

# Kvalitetshandbok för medicintekniska produkter

## Förord

Denna kvalitetshandbok beskriver hur man tillämpar Region Örebro läns riktlinjer vad gäller användning och hantering av medicintekniska produkter (MTP) inom Hälso- och sjukvården samt Folk tandvården.

Handboken är framtagen av Regionservice, Medicinsk teknik, som ansvarar för granskning med tre års intervall samt revidering vid behov. Handboken är fastställd av Regiondirektör Rickard Simonsson.

Juli 2017

## Innehållsförteckning

<b>1</b>	<b>Riktlinjer &amp; ansvar .....</b>	<b>6</b>
1.1	Inledning .....	6
1.2	Omfattning .....	6
1.3	Avgränsningar .....	7
1.4	Riktlinjer & kvalitetsmålsättning .....	7
1.5	Föreskrifter .....	7
1.5.1	Bakgrund .....	7
1.6	Ansvar .....	8
1.6.1	Enligt föreskrift .....	8
1.6.2	Region Örebro läns kvalitetshandbok för MTP .....	9
1.6.3	Övergripande ansvar .....	11
1.6.4	Medicinskt användaransvar (M) .....	11
1.6.5	Medicintekniskt förvaltningsansvar (T) .....	17
1.7	Revision/egenkontroll .....	21
1.8	Definitioner .....	22
1.9	Dokumentation & mallar .....	23
<b>2</b>	<b>Anskaffning .....</b>	<b>24</b>
2.1	Allmänt .....	24
2.1.1	Ekonomiska fullmakter och rekvisitionsrätt .....	24
2.1.2	Upphandlingshandläggare .....	24
2.1.3	Leveransadress .....	24
2.2	Ansvar .....	25
2.3	Planering .....	26
2.4	Behovsanalys, äskandeprocess .....	27
2.5	Upphandlingsprocess – genomförande .....	27
2.5.1	Inköpsuppdrag .....	27
2.5.2	Förväntat inköpsbelopp .....	28
2.5.3	Sekretess, upphandlingsetik, jäv .....	28
2.5.4	Projektgrupp, marknadsöversikt, tidplan, studiebesök, ansvarig för eventuell ombyggnation .....	28
2.5.5	Förfrågningsunderlag .....	29
2.5.6	Annonsering .....	29
2.5.7	Anbudsöppning, sammanställning och värdering av anbud .....	29
2.5.8	Utvärdering av kliniska prov .....	29
2.5.9	Slutrapport – inköpsbeslut .....	29
2.5.10	Tilldelningsbeslut .....	29
2.5.11	Upphandlingskontrakt .....	30
2.5.12	Information om avslutad upphandling .....	30
2.5.13	Utlämnande av handlingar till leverantörer .....	30
2.6	Leverans och driftsättning .....	30
2.6.1	Leveranskontroll/-besiktning, installation, registrering & märkning .....	30
2.6.2	Utbildning .....	30
2.6.3	Betalning .....	31
2.6.4	Provdriftsperiod, slutbesiktning .....	31
2.6.5	Rapport om avslutat projekt .....	31
2.6.6	Uppföljning, garantibesiktning .....	32
2.7	Lån och provuppställning av MTP .....	32
2.8	Serviceavtal för MTP .....	32
<b>3</b>	<b>Användning .....</b>	<b>33</b>
3.1	Allmänt .....	33
3.2	Ansvar .....	33

3.3	MT-samordnare .....	34
3.4	Användardokumentation, allmänt .....	35
3.4.1	Krav på dokumentation.....	36
3.4.2	Placering av dokumentation .....	36
3.5	Bruksanvisning.....	36
3.6	Kompetenskort TILDA.....	37
3.6.1	Genomförande.....	37
3.6.2	Innehåll .....	37
3.6.3	Mallar.....	38
3.6.4	Granskning .....	38
3.6.5	Godkännande .....	38
3.7	Utrustningsregister.....	38
3.8	Placering av MT-utrustning.....	38
<b>4</b>	<b>Utbildning.....</b>	<b>39</b>
4.1	Syfte.....	39
4.2	Ansvar.....	39
4.3	Planering.....	40
4.4	Utbildningsregister .....	41
4.5	Kompetenskort , behörighetsbevis .....	41
4.6	Introduktionsprogram för nyanställda & vikarier .....	41
4.7	Utrustningsspecifika utbildningar .....	42
4.8	Uppföljnings- och repetitionsutbildningar .....	42
4.9	Vidareutbildningar .....	42
<b>5</b>	<b>Avvikelse- &amp; riskhantering med medicintekniska utrustningar.....</b>	<b>43</b>
5.1	Allmänt.....	43
5.1.1	Definitioner, patientsäkerhetsbegrepp.....	43
5.1.2	Allvarliga avvikelser .....	44
5.2	Avvikelser & risker .....	44
5.3	Ansvar.....	45
5.4	Rapportering & felanmälan .....	46
5.4.1	Flöde/Process "Rapportering av avvikelser med MTP".....	46
5.4.2	Lex Maria, Läke medelsverket, Reidar .....	47
5.4.3	Riskhantering.....	48
5.4.4	Checklista för MT-utredning av omfattande avvikelser.....	49
5.5	Erfarenhetsåterföring .....	49
<b>6</b>	<b>Underhåll.....</b>	<b>50</b>
6.1	Allmänt.....	50
6.2	Ansvar.....	50
6.3	Underhållsformer .....	51
6.4	Intervall & avsteg .....	52
6.5	Planering.....	52
6.6	Serviceavtal & externa tjänster .....	53
6.7	Utförande .....	53
6.8	Redovisning - registrering.....	54
6.9	Verktyg, mät- och provutrustning.....	54
6.10	Reservdelar.....	55
6.11	Teknisk utbildning .....	55
<b>7</b>	<b>Egentillverkning.....</b>	<b>57</b>
7.1	Syfte & definitioner.....	57
7.2	Krav.....	57
7.3	Ansvar.....	58
7.4	Process.....	58



7.5	Specialanpassade produkter .....	59
<b>8</b>	<b>Avveckling MTP .....</b>	<b>60</b>
8.1	Allmänt .....	60
8.2	Ansvar .....	61
8.3	Rutiner .....	61
8.4	Risker .....	62

## 1 Riktlinjer & ansvar

### 1.1 Inledning

Handboken är vald som verktyg för att tillförsäkra sjukvårdens kunder, patienterna samt personalen hög säkerhet vid användning av medicintekniska produkter (MTP).

Revideringen av detta dokument har gjorts med anledning av de krav som Socialstyrelsen ställer på vårdgivare i sina föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvård. Hänsyn har också tagits med utgångspunkt från uppföljning av resultat från tidigare granskningar initierade med avseende på kvalitetssäkring och hantering av medicintekniska produkter samt andra landstings hantering och dokumentation.

Handboken är en övergripande medicinteknisk riktlinje från regionledningen till verksamheterna. Handboken innehåller förtydliganden av de medicintekniska krav som myndigheterna ställer på vårdgivaren.

Craven ska uppfyllas i det dagliga arbetet med medicintekniska produkter både vid de kliniska verksamheter som använder och de tekniska verksamheter som hanterar medicintekniska produkter. **Handboken förtydligar regionledningens, de medicinska och tekniska verksamhetschefernas samt hälso- och sjukvårds-personalens medicintekniska ansvar.**

Här beskrivs i huvudsak, med exempel från Regionservice, Medicinsk teknik, hur medicintekniskt förvaltande enheter i samarbete med verksamheterna hanterar MTP.

Till handboken kan lämpliga lokala instruktioner och rutiner kopplas som stöd för de enskilda verksamheterna samt tydliggörande av ansvarsförhållanden.

### 1.2 Omfattning

Kvalitetshandboken som helhet omfattar de delar som påverkar ansvarsförhållanden samt riktlinjer och guider för **anskaffning, användning, utbildning, säkerhet, underhåll, egentillverkning samt avveckling** av medicintekniska produkter.

Kvalitetshandboken beskriver:

- Övergripande riktlinjer och generella krav som gäller för sjukvårdens kvalitetsarbete inom området medicinsk teknik.
- Organisations- och ansvarsförhållanden, myndighetskrav och de arbetssätt, resurser och kvalifikationer som tillsammans ska säkra att resultatet motsvarar de krav som kan ställas på sjukvårdens verksamhet.
- Anskaffningsprocessen vid upphandling av nya medicintekniska produkter.
- Viktiga roller samt verktyg för att i vardagen kunna kvalitetssäkra hantering och rutiner av medicintekniska produkter.
- Kompetens- & utbildningsfrågor.
- Risk- och avvikelshantering, erfarenhetsåterföring och kvalitetsrevisioner.
- Rutiner för underhåll.
- Rutiner för egentillverkning, det vill säga lokal konstruktion, anpassning eller modifiering av MTP.
- Rutiner för hantering av utrustning som ska omplaceras eller avvecklas.

### 1.3 Avgränsningar

**Handboken fokuserar i denna version huvudsakligen på utrustningar och system.** Vårdens journalsystem samt förbrukningsmaterial berörs här enbart i begränsad omfattning även om de också omfattas av regelverken för medicintekniska produkter. Dessa planeras att implementeras i handboken vid nästa revision liksom tydligare hantering samt förvaltning av medicintekniska IT-system.

**Användning av medicintekniska produkter** är en del av det totala ansvars- och beslutsområdet på respektive berörd förvaltning och som sådant **underordnat styrningen utifrån medicinska kriterier.** I den mån instruktioner, arbetssätt eller rutiner skulle komma i konflikt med styrningen utifrån dokumenterade medicinska kriterier, gäller de sistnämnda.

Beslut om att instruktioner, arbetssätt eller rutiner inte ska gälla, tas i varje enskilt fall av ansvarig person på den nivå och i den situation som är lämpligast i varje aktuellt fall. En sådan avvikelssituation ska omedelbart analyseras och orsaken fastställas, så att berörda dokument kan revideras för att undvika ett upprepande.

För användning och hantering av medicinska gaser och gasanläggningar och ansvarsregler för hantering av joniserad strålning har regionorganisationen separata styrdokument.

### 1.4 Riktlinjer & kvalitetsmålsättning

Se separat dokument ”Riktlinjer för medicintekniska produkter” inom Region Örebro län.

### 1.5 Föreskrifter

Socialstyrelsen har som krav att vårdgivaren har ett **ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete** i hälso- och sjukvården.

Socialstyrelsens föreskrifter beskriver även **vårdgivarens, verksamhetschefens, förskrivares samt hälso- och sjukvårdspersonalens ansvar vad gäller användning och hantering av medicintekniska produkter i vården** liksom hur lagen om medicintekniska produkter ska tillämpas av vårdgivare.

Läkemedelsverkets föreskrifter om medicintekniska produkter beskriver **tillverkarens/ leverantörens skyldigheter.**

Föreskrifterna är vägledande för vårdgivare som tillverkar egna medicintekniska produkter.

#### 1.5.1 Bakgrund

Socialstyrelsen har i sina föreskrifter bland annat angivit vilka ansvarsfrågor som gäller vid användning och hantering av MTP i hälso- och sjukvården.

Föreskrifterna reglerar:

- Användning av medicintekniska produkter på patient eller vid analys av prov från patient.
- Förskrivning samt utlämnande av medicintekniska produkter till patient.
- Tillförande av medicintekniska produkter till patient.
- Att medicintekniska produkter som har förskrivits, utlämnats eller tillförts till patienter kan spåras.
- Rapportering av negativa händelser och tillbud.
- I tillämpningsområdet ingår användning av:

- Medicintekniska Informationssystem (MIS), med vilket menas informationssystem som är integrerade med medicintekniska produkter eller understödjer medicin-tekniska produkters funktion.
- Engångsprodukter i vården.
- Egentillverkade medicintekniska produkter.
- Specialanpassade medicintekniska produkter.
- Produkter i klinisk prövning.

I tillämpningsområdet ingår även hantering av medicintekniska produkter, till exempel underhåll och transporter. Se vidare avsnitt 1.6.2.

## 1.6 Ansvar

### 1.6.1 Enligt föreskrift

Ansvar för medicintekniska produkter är uppdelat i:

- Myndigheternas tillsynsansvar
- Vårdgivarens övergripande ansvar
- Tillverkarens/leverantörens produktansvar
- Verksamhetschefens medicinska användaransvar
- Verksamhetschefens ansvar på en medicinteknisk förvaltningsenhet
- Förskrivares ansvar
- Hälso- och sjukvårdpersonalens egenansvar

I samtliga punkter i riktlinjerna inkluderas tandvårdspersonal i begreppet hälso- och sjukvårdspersonal. Regionorganisationens vårdgivaransvar åvilar regionsstyrelsen som delegerat till respektive verksamhetschef att inom sitt område ansvara för de punkter som i föreskriften anges som vårdgivarens ansvar.

För mer information – besök Socialstyrelsens webbplats: <http://www.socialstyrelsen.se/sosfs>

#### 1.6.1.1 Vårdgivarens ansvar

Regionorganisationen ska ha ett övergripande ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete som även omfattar användning och hantering av medicintekniska produkter. Lokala ledningssystem enligt regionorganisationens direktiv ska upprättas vid alla verksamheter. I ledningssystemen ska finnas dokumenterat hur detta arbete bedrivs.

Regionorganisationens ledning ska ge direktiv och tilldela tydliga medicintekniska uppdrag, samt informera och utbilda verksamhetscheferna i vad uppdragen innebär.

#### 1.6.1.2 Verksamhetschefens ansvar

I det uppdrag som regionorganisationen ger verksamhetschefen ska det tydligt framgå vilket ansvar han/hon har när det gäller användning och hantering av medicintekniska produkter.

Varje verksamhetschef som har fått ett medicintekniskt uppdrag ska se till att det i verksamhetens ledningssystem säkerställs en säker användning och hantering av medicintekniska produkter och att



den personal som använder, hanterar och förskriver medicintekniska produkter har rätt kompetens för detta.

### 1.6.1.3 Hälso- och sjukvårdspersonalens ansvar

Hälso- och sjukvårdspersonal vid regionorganisationens verksamheter har skyldighet att begära utbildning i användning och hantering av medicintekniska produkter och får inte använda utrustningen när vederbörande är osäker om funktion och säkerhetsrutiner.

1.6.2 Region Örebro läns kvalitetshandbok för MTP  
Handbokens riktlinjer tydliggör:

### Hur ansvaret för medicintekniska produkter är fördelat på olika funktioner i regionorganisationen.

Här ska verksamheterna utse och dokumentera vilka personer som innehar dessa funktioner och roller. Detta hanteras och hålles uppdaterat via Katalogtjänst. Roller som beskrivs är:

- Medicinteknisk samordnare
- Utbildningsansvarig för MTP
- Avvikelseansvarig
- Avvikelsesamordnare
- Ansvarig för medicinska gaser \*
- Ansvarig för strålnings säkerhet \*

\* Se kapitel 1.3 Avgränsningar

### De krav som måste vara uppfyllda för att användning och hantering av medicintekniska produkter ska följa ovan nämnda föreskrifter.

Handboken bygger på att **användning och hantering** är två skilda begrepp. Med **användning** menas att utrustningen används på patient. Med **hantering** av medicintekniska produkter menas handhavande av utrustningen som till exempel anskaffning, lagring, laddning, rengöring, transporter, underhåll, uppdatering, kalibrering, säkerhetskontroller, registrering och registerunderhåll. Både felaktig användning och hantering kan medföra risker för patienter och personal.

Handbokens riktlinjer delar vidare ansvaret i två skilda begrepp: **Medicinskt användaransvar (M)** och **Medicintekniskt förvaltningsansvar (T)**.

Det **medicinska användaransvaret** omfattar dels säkerheten vid användning av utrustningen på patient och dels säkerheten i den patientnära hantering som sker vid en enhet. Användning och hantering ska göras i enlighet med tillverkarens anvisningar. Med patientnära hantering menas rengöring/desinficering, funktionskontroller/kalibreringar i samband med användning eller förvaring/lagerhållning, laddning av batterier, sterilisering med mera. Det medicinska användaransvaret omfattar även utbildning av sjukvårdspersonal i användning och hantering samt att medicintekniska produkter som har förskrivits, utlämnats eller tillförts till patienter kan spåras.

Omfattningen av det medicinska användaransvaret som vårdgivaren tilldelar en verksamhetschef ska dokumenteras.

**Medicintekniskt förvaltningsansvar** innebär att tekniskt säkra MTP anskaffas och att nya MTP är kompatibla med äldre MTP ur funktions- och säkerhetssynpunkt, samt att de anskaffade medicintekniska produkterna kontrolleras och underhålls enligt tillverkarens anvisningar, så att de

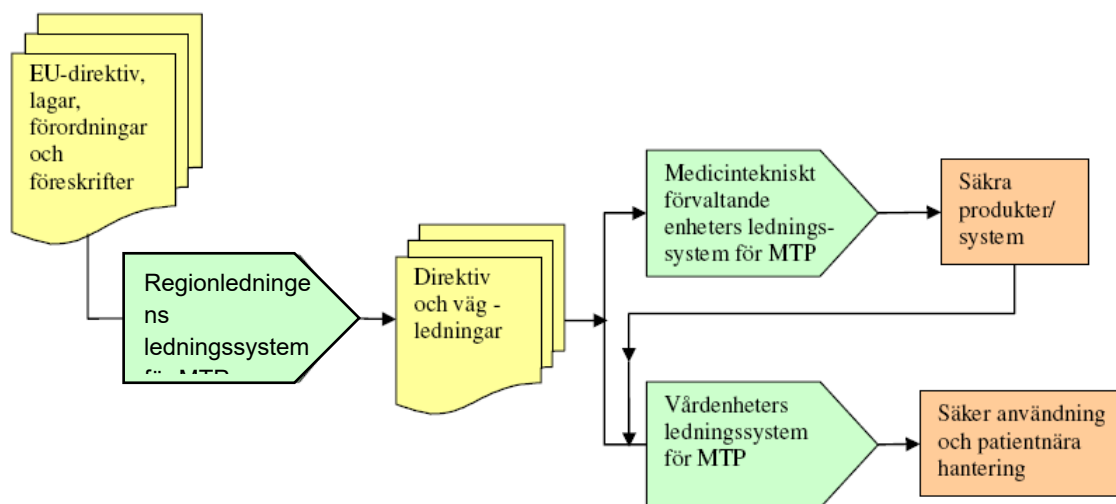
upprätthåller funktion och säkerhet under hela utrustningens livstid. Produktidentiteten ska säkerställas för varje medicinteknisk produkt som hanteras av de medicintekniskt förvaltande enheterna.

Det medicintekniska förvaltningsansvar som i föreskriften anges som verksamhetschefens ansvar har delegerats vidare från vårdgivaren till verksamhetschef i medicintekniskt förvaltande enhet.

Exempel på Medicintekniskt förvaltande verksamheter (MTFV) inom Region Örebro län är:

- Habilitering och hjälpmedel
  - Audiologiska kliniken
  - Centrum för hjälpmedel
  - Ortopedteknik
  - Syncentralen
  - Tolkcentralen
- Regionservice
  - Fastigheter
  - IT
  - Medicinsk teknik

Samtliga enheter som behandlar patienter har ett medicinskt användaransvar för de medicintekniska produkter som används.



*Ledningssystem för användning och hantering av medicintekniska produkter (MTP)*

### 1.6.3 Övergripande ansvar

#### 1.6.3.1 Tillsynsansvar

*Socialstyrelsen/IVO* har tillsynsansvar över vårdgivarnas användning och hantering av medicintekniska produkter samt för egentillverkade produkter inom sjukvården.

*Läkemedelsverket* har tillsynsansvar över tillverkare/leverantörer av medicintekniska produkter samt specifikt tillverkare av specialanpassade medicintekniska produkter oavsett om specialanpassningarna sker hos leverantör eller vårdgivare.

#### 1.6.3.2 Tillverkare och leverantörens ansvar

Tillverkare/ leverantörer ska informera myndigheterna att grundläggande säkerhetskrav är uppfyllda. Produkten ska vara CE-märkt, vilket är ett krav för att få släppas ut på marknaden. De har ansvaret för att produkten uppfyller kvalitet och prestanda.

Det är tillverkarens syfte med produkten som styr om den är en medicinteknisk produkt eller inte. Ansvaret begränsas till den ”avsedda användning” som tillverkaren specificerat.

#### 1.6.3.3 Vårdgivarens ansvar (L)

Vårdgivaren ska ansvara för att det ledningssystem som ska finnas innehåller de processer och rutiner som behövs för att säkerställa att verksamheten uppfyller de krav som ställs i SOSFS 2013:6.

Vårdgivaren ska ge direktiv och säkerställa att det i ledningssystemet finns rutiner för:

- L01** hur varje verksamhet ska organiseras för att möjliggöra en säker användning och hantering av medicintekniska produkter, och
- L02** när en verksamhetschef ska få uppdrag att ansvara för de områden och uppgifter som anges i författningen.

### 1.6.4 Medicinskt användaransvar (M)

Huvudansvaret för patientsäkerheten ligger på verksamhetsledningen, det vill säga verksamhetschefen. I ansvaret ingår att de medicintekniska produkter som används på patient ska vara medicinskt ändamålsenliga och användas på ett säkert sätt.

Nedan anges uppgifter som ingår i det medicintekniska uppdraget som verksamhetschefer i hälso- och sjukvården och tandvården har att ansvara för vid användning och patientnära hantering av medicintekniska produkter.

#### 1.6.4.1 ALLMÄNNA KRAV PÅ ALLA VERKSAMHETSCHEFER MED MEDICINSKT ANVÄNDARANSVAR

##### Medicintekniskt ledningssystem

Verksamhetschefen ska säkerställa:

- M01** - att med utgångspunkt från regionledningens riktlinjer upprätta ett för verksamheten anpassat ledningssystem för användning och hantering av medicintekniska produkter.  
- att dels övergripande rutiner och dels att rutiner anpassade för respektive medicinteknisk produkt fastställs.



- M02** - att själv eller genom att ge uppdrag till lämpliga medarbetare se till att kraven i denna handbok uppfylls. Verksamhetschefen ska i lokala instruktioner beskriva vem eller vilka som har ansvar för nedanstående uppgifter (såväl inom som utanför verksamheten) samt vad ansvaret för uppgifterna inom verksamheten omfattar.
- att rutiner fastställs som medför att information om ovanstående hålls aktuell.

#### **1.6.4.2 VERKSAMHETSCHEFER FÖR VERKSAMHETER DÄR MEDICINTEKNISKA PRODUKTER ANVÄNDS OCH HANTERAS**

Ansvaret för nedanstående punkter omfattar alla medicintekniska produkter som används och är föremål för en patientnära hantering inom verksamheten. Detta gäller även utrustningar som levererats av en medicintekniskt förvaltande enhet eller anskaffats genom en universitetsinstitution för forskningsändamål eller leverans från leverantör av förbrukningsmaterial.

Verksamhetschefen ska säkerställa:

#### **Lämpliga medicintekniska produkter anskaffas och används**

- M03** - att de medicintekniska produkter som används inom verksamheten är medicinskt ändamålsenliga. Rutiner för hur sådan bedömning görs vid anskaffning ska fastställas av verksamhetschefen.

#### **Personalens utbildning och kompetens om medicinteknisk säkerhet**

- M04** - att personalen får grundläggande utbildning om medicinteknisk säkerhet samt ändamålsenlig utbildning i användning och hantering av medicintekniska produkter.
- att utrustningen inte används förrän den användande personalen har fått för säkerheten nödvändig utbildning.
- att introduktionsutbildning i användning och hantering av en ny utrustning tillhandahålls av leverantören.
- att personal som använder/hanterar medicintekniska produkter får den utbildning, som är nödvändig för säkerheten.
- M05** - att rutiner upprätthålls som säkerställer att personalen är kompetent att använda och hantera utrustningarna samt har den kunskap som behövs om produkternas funktion, om riskerna vid användningen och om de åtgärder som behöver vidtas för att begränsa omfattningen av skador om en negativ händelse eller ett tillbud inträffar.
- att uppgift om vilka som har blivit godkända på fastställd utbildning/fortbildning på respektive apparattyp dokumenteras. I rutinerna ska ingå att bedömning görs av vilka apparattyper som ska kräva obligatorisk godkänd utbildning.

#### **Funktions- och säkerhetskontroll**

- M06** - att medicintekniska produkters funktion kontrolleras enligt av tillverkaren givna instruktioner innan de används på patient. Avsteg från de av tillverkaren anvisade funktionskontrollerna ska stämmas av med den tekniskt förvaltande enheten och dokumenteras.

- att signerad logg finns över funktionskontrollerna för de apparattyper som verksamhetschefen i samråd med den tekniskt förvaltande enheten bedömt som säkerhetsmässigt viktiga (smv).

### Hantering av medicintekniska avvikelser

- M07**
- att medicintekniska produkter (inklusive bruksanvisningar och förpackningar) inblandade i avvikelser omedelbart tas till vara för att möjliggöra en utredning.
  - att engångsprodukter om möjligt sparas, att produktdata ska anges på avvikelse rapporten och engångsprodukters sats-/batchnummer ska kunna spåras. Vid avvikelser med medicintekniska produkter som förskrivits, utlämnats eller tillförts ska de patienter som fått likadana utrustningar kunna spåras.
  - att avvikelser registreras i regionorganisationens avvikelshanteringssystem. Anmälan av allvarliga negativa händelser och tillbud med medicintekniska produkter (SOSFS 2008:1) utförs i regionen av Medicinsk teknik till myndighet och tillverkare. Vid allvarliga negativa händelser och tillbud som kan komma ifråga för anmälan enligt Lex Maria (SOSFS 2005:28) ska verksamhetschefen kontakta anmälningsansvarig som har att fullgöra anmälningskyldigheten.

### Hantering av egentillverkade produkter

- M08**
- att följande rutiner för tillämpning vid egentillverkning av medicintekniska produkter följs:
    - Rutin som beskriver förfaringssätt när egentillverkade medicintekniska produkter ska tillverkas. Rutinen ska vara anpassad till rutiner som finns hos den tekniskt förvaltande enhet som ska konstruera den egentillverkade produkten, (se punkt T18 nedan).
    - Rutin som beskriver när och hur erforderlig etisk prövning ska göras inför användningen eller utvärderingen av egentillverkade medicintekniska produkter.
    - Rutin som beskriver hur patienter så långt det är möjligt informeras om och bereds möjlighet att samtycka till användningen av en egentillverkad medicinteknisk produkt. I rutinen ska det finnas en beskrivning av hur undantag från informationsregeln ovan kan motiveras i de fall då någon egentillverkad produkt avses undantas från detta.
    - Rutin som beskriver hur engångsprodukter som avses användas flera gånger ska hanteras enligt rutiner för egentillverkning.
- M09**
- att patienter så långt det är möjligt informeras om och bereds möjlighet att samtycka till en kroppslig undersökning eller att prov tas i syfte att utvärdera en egentillverkad produkt.

### Medicintekniska produkters spårbarhet genom registrering

- M10**
- att de medicintekniska produkter som används vid verksamheten och som är säkerhetsmässigt viktiga registreras i för ändamålet anpassat system, på ett sätt så att de kan identifieras och spåras och i vissa fall spåras till patient, (se punkt T07 nedan).

## Kontroll och underhåll av medicintekniska produkter

- M11** - att medicintekniska produkter, som inte tillhör någon tekniskt förvaltande enhets ansvar, är kontrollerade och i förekommande fall korrekt installerade innan de tas i bruk. Dessa medicintekniska produkter är till exempel förbrukningsmaterial, implantat, visst rullande material etc.
- M12** - att de medicintekniska produkter, som inte tillhör någon tekniskt förvaltande enhets ansvar, underhålls regelbundet enligt tillverkarens anvisningar och om sådana inte finns, utförs enligt verksamhetens egna upprättade rutiner. Då avsteg görs från tillverkarens anvisningar ska detta dokumenteras med motivering, utförd riskbedömning samt godkännande av verksamhetschef.

## Bruksanvisningar och teknisk dokumentation

- M13** - att bruksanvisningar finns tillgängliga för alla medicintekniska produkter som är säkerhetsmässigt viktiga.
- att rutiner som klargör var bruksanvisning till respektive utrustning finns tillgängliga ska fastställas av verksamhetschefen.
- att tillverkarens aktuella bruksanvisning ska tillhandahållas av leverantören.
- M14** - att dokumentation för medicintekniska produkter som inte registrerats av en medicintekniskt förvaltande enhet finns tillgänglig.
- Rutiner som säkerställer detta för till exempel implantat, venportar, CVK:er ska fastställas av verksamhetschefen.

## Medicintekniska produkter för klinisk prövning

- M15** - att det finns rutiner för användning och hantering av medicintekniska produkter som används vid verksamheten i klinisk prövning samt att den personal som använder och hanterar utrustningen har fått utbildning i användning och hantering samt om de risker som kan vara förknippade med denna utrustning, (se punkt T17 nedan).

## Provuppställning av medicintekniska produkter

- M16** - att utrustningen inte används förrän ett provuppställningsavtal har upprättats där ansvaret för att utrustningen är säker är tydligt dokumenterat och att sjukvårdspersonal som ska använda utrustningen har fått nödvändig utbildning om utrustningens funktion och de risker som finns vid användning. Avtalet ska beskriva hur ansvaret för den medicintekniska produktens säkerhet och underhåll är fördelat mellan leverantör, vårdenhet och berörd medicintekniskt förvaltande verksamhet, (se punkt T16 nedan).

## Medicintekniska informationssystem (MIS)

- M17** - att den medicinska verksamhetens ansvar, åtaganden och samverkan med tekniska verksamheter följer beskrivningarna för ansvarsfördelning, systemförvaltning och drift av MIS.

## Störningar från elektriska fält med mera

- M18** - att rutiner finns och följs för användning och hantering av radiofrekventa kommunikationsutrustningar och andra störkällor som kan påverka medicintekniska utrustningars funktion och säkerhet. Rutinerna ska följa regionorganisationens riktlinjer för dessa områden.

## Avveckling, omdisponering

- M19** - att de medicintekniska produkter som inte registrerats av den tekniskt förvaltningsansvariga enheten uttrangeras när de av säkerhetsskäl inte längre får användas.
- att medicintekniska produkter som överförs permanent till annan vårdenhet ska vara säkra och registreras på den nya enheten. Utrustningar som tillfälligt under längre tid inte används ska vara tydligt märkta ”Undanställd utrustning – förebyggande underhåll ska utföras före drifttagande”.
- att om ovannämnda utrustningar är registrerade hos medicintekniskt förvaltande enhet ska denne underrättas.
- att för medicintekniska produkter som bedöms vara lämpliga att doneras till bistånd, kontaktas respektive MTFV.

## Uppföljning och dokumentation

- M20** - att fortlöpande följa upp, utveckla och säkra såväl användningen och hanteringen av medicintekniska produkter som tillämpningen av fastställda rutiner och ansvarsfördelningar inom respektive medicinsk verksamhet utförs.
- att rutiner fastställs för att aktivt följa avvikelser som inträffar med medicintekniska produkter och vilka förebyggande åtgärder som detta medför.
- att fastställa rutiner som medför att utvärdering av utbildningsinsatser görs.

- M21** - att verksamhetens dokumenterade medicintekniska ledningssystem beskriver ansvarsuppgifter, arbetsrutiner, kontrollrutiner och ledningsrutiner genom vilka M-punkternas krav i denna handbok uppfylls. Ledningssystemets effektivitet i att uppfylla kraven ska verifieras i redovisande dokument. Både dokument som beskriver ledningssystemets rutiner och redovisande dokument ska finnas tillgängliga för tillsyn och revision.

## Verksamhetschefer för verksamheter med personal som förskriver, utlämnar eller tillför medicintekniska produkter till patient

Verksamhetschefen ska säkerställa:

### Spårbarhet

- M22** - att rutiner fastställs som säkerställer att medicintekniska produkter som förskrivs, utlämnas eller tillförs till patienter kan spåras. Detta gäller till exempel implantat, venportar, nutritions- och smärtpumpar, hjälpmedel och CVK:er (se även punkt M10 ovan).

### Utbildning av förskrivare

- M23** - att förskrivare har kompetens att bedöma utrustningarnas lämplighet och att brukarna samt berörda anhöriga och assistenter kan använda och hantera utrustningarna på avsett sätt.

Rutiner ska fastställas av verksamhetschefen innebärande att personal får "förskrivningsrätt" när denne genomgått fastställd utbildning för förskrivning. Det ska även upprättas ett samarbete med annan vårdgivare, till exempel kommun, vad gäller utbildning av dennes personal så att förskrivna, utlämnade och tillförda utrustningar används och hanteras på ett säkert sätt.

### Specialanpassade medicintekniska produkter

- M24** - att förskrivare av specialanpassade medicintekniska produkter har tillräckliga kunskaper för uppgiften. Rutiner ska fastställas av verksamhetschefen innebärande att personal får "förskrivningsrätt" när man har genomgått fastställd utbildning i förskrivning av specialanpassade medicintekniska produkter.

### Hälso- och sjukvårdspersonalens ansvar

- M25** - att inte använda eller hantera medicintekniska produkter, som kan medföra risker för patienter, innan information/utbildning om användning, hantering och risker har givits på ett sådant sätt att utrustningen i fråga kan användas och hanteras på ett säkert sätt.
- att aktivt efterfråga utbildning när sådan behövs och aktivt delta i utbildningen när sådan genomförs.



### 1.6.5 Medicintekniskt förvaltningsansvar (T)

Det medicintekniska ansvaret innebär att se till att de medicintekniska produkter som den medicintekniskt förvaltande verksamheten har registrerat i sitt inventariesystem är tekniskt säkra och uppfyller legala kriterier för säkerhet under hela användningstiden. För att detta ska uppnås behövs dokumenterade kontrollrutiner allt ifrån anskaffning och underhåll till avveckling. Personalen på den medicintekniskt förvaltande enheten ska ha erforderlig kompetens för aktuella utrustningar.

## ALLMÄNNA KRAV PÅ ALLA VERKSAMHETSCHEFER MED MEDICINTEKNISKT FÖRVALTANDE VERKSAMHET

Verksamhetschefen ska säkerställa:

### Medicintekniskt ledningssystem

- T01** - att det vid den medicintekniskt förvaltande enheten finns ett ledningssystem för hantering av medicintekniska produkter som säkerställer att handbokens krav blir uppfyllda.
- T02** - att det i ledningssystemet finns dokumenterade rutiner för regelbunden uppföljning av hur effektivt handbokens olika krav uppfylls i enhetens dagliga arbete.
- T03** - att det i ledningssystemet finns dokumenterade rutiner för hantering av avvikelser med medicintekniska produkter enligt de rutiner som regionledningen tagit fram.
- T04** - att det i ledningssystemet finns dokumenterade rutiner för analys av tillsyns-, revisions- och avvikelserapporter och med utgångspunkt från rapporternas slutsatser vid behov besluta och genomföra nödvändiga förbättringsåtgärder.

## VERKSAMHETSCHEFER FÖR MEDICINTEKNISKT FÖRVALTANDE ENHETER DÄR MEDICINTEKNISKA PRODUKTER ANSKAFFAS, UNDERHÅLLS, LAGERHÅLLS OCH TILLVERKAS/MODIFIERAS

Nedan anges en beskrivning av vilka säkerhetskrav som ingår i vårdgivarens "medicintekniska förvaltningsansvar".

Verksamhetschefen ska försäkra sig om att det finns processer i verksamhetens medicintekniska ledningssystem som säkerställer uppfyllelse av följande krav, dvs:

### Verifikation av produktsäkerheten

- T05** - att de medicintekniska produkter, som verksamheten har förvaltningsansvar för, är tekniskt säkra.
- T06** - att prestanda- och säkerhetskontroller utförs enligt fastställda rutiner i samband med leverans, utlämning och underhåll. Detta gäller i förekommande fall även utrustningar som tillhör annan vårdgivare eller en leverantör exempelvis vid provuppställning. (se även punkt T16).

### Registrering av medicintekniska produkter

- T07** - att följande medicintekniska produkter registreras i ett för ändamålet anpassat inventariesystem:

Alla medicintekniska produkter som av ledningen för den medicinska verksamheten och för den tekniskt förvaltande enheten, bedöms som **säkerhetsmässigt viktiga (smv)** – se definition s 26, detta innefattar även följande utrustningar, i de fall de bedöms som smv:

- hemsjukvårdsutrustningar
- hjälpmedel
- tandtekniska produkter
- hörseltekniska hjälpmedel
- synhjälpmedel
- ortopedtekniska produkter
- hjälpmedel inom regionorganisationens vårdinrättningar som inte registreras av Centrum för hjälpmedel, exempelvis vårdsängar, patientlyftar, transportrullstolar.

### Medverkan vid anskaffning

**T08** - att det vid upphandling av medicintekniska produkter, med tillhörande bruksanvisningar och teknisk dokumentation, teknisk personal medverkar med relevant medicinteknisk kompetens. Den tekniska personalen ska bevaka att utrustningarna uppfyller medicintekniska regelverkens säkerhetskrav och är kompatibla med andra utrustningar i den miljö där utrustningen ska användas, samt även väga in kunskapen om tidigare inträffade avvikelser med motsvarande/ likvärdiga utrustningar i bedömningen.

För system eller utrustningar som avses att kopplas ihop med befintliga system eller utrustningar eller integreras med befintlig infrastruktur ska översiktlig riskanalys göras i samband med anskaffning.

### Leveranskontroll/besiktning och dokumentation

**T09** - att leveranskontroll/besiktning utförs enligt fastställd rutin innan utrustningen registreras, märks och tas i bruk. Kontrollen görs enligt tillverkarens anvisningar för metoder, kalibrerade instrument, auktoriserad personal med mera. Rutinen ska även innehålla instruktioner för tillvägagångssätt i de fall då anvisningar från tillverkaren saknas.

**T10** - att upptäckta avvikelser vid leveranskontrollen/besiktningen hanteras enligt en fastställd rutin.

**T11** - att teknisk dokumentation medföljer levererad utrustning och finns tillgänglig för alla medicintekniska produkter som ingår i det medicintekniska förvaltningsansvaret, så att underhåll kan utföras på ett säkert och korrekt sätt. Referensexemplar av aktuella bruksanvisningar bör finnas tillgängliga för användarna.

### Förebyggande och avhjälpande underhåll

- T12** - att underhåll utförs enligt tillverkarens anvisningar för underhållsintervaller, testmetoder, kalibrerade instrument och auktoriserad personal. Vid avsteg från tillverkarens anvisningar görs riskbedömning och motiveringar som dokumenteras. Detta skrivs sedan under av verksamhetschefen i vården samt verksamhetschef för aktuell medicintekniskt förvaltande enhet.
- T13** - att medicintekniska produkter som varit föremål för underhåll eller reparation säkerhetstestas och funktionskontrolleras innan de tas i bruk igen. Kontrollerna ska dokumenteras i ett inventariesystem.

### **Tekniska personalens kompetens**

- T14** - att det finns en fastställd miniminivå för den tekniska personalens kompetens samt fastlagda planer och avsatta resurser för den tekniska personalens kompetensutveckling. I de fall MTFV ej kan upprätthålla/åstadkomma adekvat kompetens ska underhåll och support utföras av leverantörens serviceorganisation.

### **Konsultationer, information till och utbildning av sjukvårdspersonal**

- T15** - att det finns resurser, kompetens och ändamålsenlig organisation för erforderlig medicinteknisk konsultation, information till och säkerhetsutbildning av hälso- och sjukvårdspersonal vid enheter där medicintekniska produkter används och hanteras. Detta ska ske i överensstämmelse med aktuella regelverk.

### **Provuppställning av medicintekniska produkter**

- T16** - att det finns upprättat provuppställningsavtal som dokumenterar hur ansvaret för utrustningens säkerhet, funktion och underhåll är fördelat mellan leverantör, vårdenhet och medicintekniskt förvaltande verksamhet, (se punkt M16 ovan).

### **Produkter för klinisk prövning**

- T17** - att rutiner för teknisk hantering av utrustningar för klinisk prövning är upprättade och följs. Rutinerna ska samverka med de medicinskt ansvariga verksamheternas rutiner där utrustningarna prövas, (se punkt M15 ovan).

### **Egentillverkning av medicintekniska produkter**

- T18** - att det finns fastställda rutiner för egentillverkning av medicintekniska produkter där det även framgår hur skriftligt godkännande och dokumentation av utrustningen före användning ska gå till och att det i rutinerna finns beskrivning av hur riskanalys/riskbedömning ska genomföras samt hur kontroller som försäkrar att utrustningarna i tillämpliga delar uppfyller de föreskriftsenliga krav för säkerhet ska utföras, (se även M08 och M09 ovan).
- T19** - att all dokumentation om egentillverkade medicintekniska produkter som behövs för konstruktion, tillverkning, utvärdering, riskanalys/riskbedömning, användning och uppföljning upprättas och finns tillgänglig.

## Medicintekniska informationssystem (MIS)

**T20** - att samordning kring ansvar, förvaltning, användning och hantering av medicintekniska informationssystem beskrivs i en förvaltningsplan för antingen enskilda objekt eller en familj av objekt. Exempel på sådana system kan vara dosplanering-, ekg-databas- dialysdatabas-, bildhanterings-, RIS/PACS eller patientövervakningssystem.

## Störningar från elektriska fält med mera

**T21** - att medicintekniska produkter och system upprätthåller den immunitet som regelverk och standard föreskriver. Utrustningarnas immunitet får inte försvagas eller ge upphov till starka elektriska fält på grund av felaktiga underhålls- eller serviceåtgärder.

## Avyttring/Omdisponering

**T22** - att medicintekniska produkter utrangeras när deras tekniska säkerhet inte längre kan upprätthållas och/eller när beslut fattats om ersättningsanskaffning.

Det ska även säkerställas att medicintekniska produkter som är registrerade av den medicintekniskt förvaltande enheten och som flyttas permanent från en vårdenhet till en annan är säkra, fungerar som de ska och att de registreras på den nya vårdenheten.

Registrerade utrustningar som tillfälligt under längre tid inte används ska vara tydligt märkta "Undanställd utrustning – förebyggande underhåll ska utföras före drifttagande".

För medicintekniska produkter som bedöms vara lämpliga att doneras till bistånd, hänvisas till biståndsorganisationer som MTFV har gällande avtal och överenskommelser med.

Se även kapitel Avveckling MTP.

## MEDICINTEKNISKT FÖRVALTANDE VERKSAMHETSCHEFER FÖR ENHETER DÄR MEDICINTEKNISKA PRODUKTER REKONDITIONERAS, RENOVERAS, UTPROVAS OCH SPECIALANPASSAS TILL BRUKARE.

Utöver ovan nämnda T-punkter har verksamhetschefen ansvar för att säkerställa:

### Specialanpassning

**T23** - att enheten som tillverkar specialanpassade medicintekniska produkter är registrerad hos Läkemedelsverket och att det finns dokumenterade rutiner för tillverkning och teknisk dokumentation, samt för genomförande och dokumentation av erforderliga riskanalyser.

**T24** - att den tekniska personalen har den tekniska och medicinska kompetens som krävs för tillverkning och dokumentation av specialanpassade medicintekniska produkter.

**T25** - att enheten har en namngiven tekniskt kompetent person som kan bedöma och ansvara för att samtliga specialanpassade hjälpmedel uppfyller föreskrifternas säkerhetskrav.

I de fall då säkerhetskraven inte är uppfyllda görs en teknisk riskanalys som dokumenteras. Dokumentationen ska tydligt visa vilka risker som finns vid användning och hantering av den specialanpassade medicintekniska produkten.

Det ska säkerställas att underhållsrutiner, säkerhetskontroller och bruksanvisningar anpassas efter de eventuella tekniska riskerna med den specialanpassade produkten.

### Rekonditionering och helrening

- T26** - att rengöring och rekonditionering utförs enligt tillverkarens skriftliga anvisningar.
- T27** - att helrening av medicintekniska produkter hanteras som specialanpassade medicintekniska produkter när de förskrivs eller utlämnas till enskilda patienter och som egentillverkade medicintekniska produkter när de används på olika patienter inom en och samma vårdenhets.

### Godkända och kompatibla medicintekniska produkter

- T28** - att anskaffade medicintekniska produkter är godkända och CE-märkta. I förekommande fall kontrolleras att nya medicintekniska produkter är säkra tillsammans med andra utrustningar i de miljöer som de ska användas i (exempelvis i hemmiljö, utomhus, skola och arbetsplatser).

### Konsultation/information i överensstämmelse med regelverk

- T29** - att tekniska konsultationer och teknisk utbildning/information som lämnas om medicintekniska produkter, är i överensstämmelse med "Lagen om medicintekniska produkter" och tillämpliga föreskrifter.

#### 1.7 Revision/egenkontroll

Den interna revisionen eller egenkontrollen ska verifiera att verksamheternas dokumenterade ledningssystem är infört i praktiken, att det är tillräckligt och ändamålsenligt för att säkerställa att myndighetskrav och kvalitetsmål uppnås och att dokumenterade rutiner efterlevs.

Syftet med interna revisioner är även att upptäcka risker, fel och brister som ska ge underlag till förbättringar av såväl säkerhet som effektivitet. Revisionen är också ett verktyg för ledningen att inventera rutiner där man ser kvalitetsbrister. Det är också ett tillfälle att såväl informera om gällande rutiner som att fånga in goda exempel och förbättringsförslag.

Utöver att en revision ska utföras enligt en lagd plan för verksamheten ska även en revision utföras vid:

- upprepade kritiska fel.
- väsentliga ändringar i organisation, instruktioner eller rutiner.

**Verksamhetschefen** har ansvar för att initiera revisioner, att följa upp de åtgärder som anses nödvändiga samt utse den personal som ska genomföra revisionen.

**Revisorerna** ska:

- ha kompetens inom de områden som revisionen avser.
- vara oberoende av de som är direkt ansvariga för de verksamheter som omfattas av revisionen.

Revisionen genomförs i enlighet med upprättad plan för intern kvalitetsrevision.

## 1.8 Definitioner

### Egentillverkad medicinteknisk produkt

Medicinteknisk produkt som en vårdgivare har tagit ansvar för som tillverkare och som konstruerats och tillverkats för att uteslutande användas i den egna verksamheten.

*Kommentar:* I begreppet ingår även befintliga medicintekniska produkter som har modifierats eller flera medicintekniska produkter som har kombinerats på ett nytt sätt som den ursprungliga tillverkaren inte har avsett.

### Förbrukningsmaterial

Vara som fortlöpande förbrukas.

*Kommentar:* Den förbrukningsmateriel som omfattas av dessa föreskrifter är att betrakta som medicintekniska produkter.

### Informationssystem

System som insamlar, bearbetar, lagrar eller distribuerar och presenterar information.

### Hälso- och sjukvårdspersonal

Person eller personer som i sitt yrke utför hälso- och sjukvård.

### Medicinteknisk produkt

Produkt som enligt tillverkarens uppgift används, separat eller i kombination med annat, för att hos människor

- påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra en sjukdom,
- påvisa, övervaka, behandla, lindra eller kompensera en skada eller ett funktionshinder,
- undersöka, ändra eller ersätta anatomi eller en fysiologisk process eller kontrollera befruktning.

### Medicinteknisk utrustning

Medicinteknisk utrustning är den gängse benämningen på apparater eller system dvs ej förbrukningsmaterial eller engångs/flergångsprodukter.

### Specialanpassad produkt

Produkt som tillverkats efter skriftlig anvisning av en praktiserande läkare, som på sitt ansvar ger speciella konstruktionsegenskaper åt produkten, som är avsedd att användas endast för en viss patient.

Den ovan nämnda anvisningen får också upprättas av en annan person som på grund av sina yrkeskvalifikationer är behörig att göra det.

Massproducerade produkter som behöver anpassas till praktiserande läkares eller andra yrkesmässiga användares krav ska inte anses vara specialanpassade produkter.

### **Säkerhetsmässigt viktig (SMV)**

Om en produkt fallerar finns stor risk för negativ patient/personalpåverkan.

### **Verksamhetschef**

Befattningshavare som svarar för verksamheten.

### **Vårdgivare**

Statlig myndighet, landsting, region och kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvårdsverksamhet som myndigheten, landstinget, regionen eller kommunen har ansvar för (offentlig vårdgivare) samt annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet (privat vårdgivare)

För Region Örebro län är det Regionstyrelsen.

## **1.9 Dokumentation & mallar**

All dokumentation som är nödvändig för en säker och rationell drift av MTP:

- ska vara tillgänglig för de som har behov av den.
- ska vara uppdaterad.
- ska ha rutiner för ändringar och fördelning (distribution).
- ska bli genomgångna och godkända av bemyndigad person.
- ska vara tillgänglig med rätt utgåva av giltig dokumentation på alla ställen där det utförs arbete som har betydelse för tjänsternas kvalitet.
- ska bli identifierade, sorterade och arkiverade på ett tillfredsställande sätt.
- ska innefatta nödvändig genomförd spårbarhet för att hitta dokument.
- ska ge en för patienten fastlagd tillgång till dokumentationen.

## 2 Anskaffning

### 2.1 Allmänt

Anskaffning av utrustning och system, vilket förutom inköp även innefattar leasing, hyra eller hyrköp av medicintekniska produkter (MTP), är ett av de viktigaste momenten under en produkts livslängd. Fel utrustning kan till exempel skapa risker i handhavandet, hög förbrukningskostnad och låg klinisk användbarhet.

Detta kapitel beskriver kortfattat hela anskaffningsprocessen samt vilka uppgifter, ansvar och befogenheter som inblandade personalkategorier har. Avsikten är att påverka upphandling av MT-produkter och tjänster så att:

- valet av produkter och teknologi anpassas till klinisk och medicinteknisk miljö samt till övriga resurser vid motsvarande vårdenhet.
- MTP är patient- och driftsäker, effektiv och användarvänlig samtidigt som den uppfyller gällande lagar och föreskrifter.
- den totala ekonomin i upphandlingen bedöms så att utrustningen under hela sin livstid kan hållas i ett fullgott skick och till planerad kostnad.
- optimal hälsoekonomi erhålles för patienter och länsinvånare.
- vid behov undersöka evidens på produkt och metod.
- hänsyn tas till hållbarhetsaspekter.

#### 2.1.1 Ekonomiska fullmakter och rekvisitionsrätt

Dessa skall framgå av för varje enhet upprättat fullmaktsschema eller delegationsordning. Alla investeringar, köp, leasing eller hyra av utrustning/system, varor eller tjänster skall ske inom ramarna för beslutad budget, beloppsgränser och befogenheter. Detta schema eller ordning skall också ge en översikt över vilka befattningshavare som äger rätt att beställa förbrukningsmateriel som behövs för den dagliga driften. Se lokala riktlinjer för respektive sjukhus samt Region Örebro läns upphandlingspolicy.

#### 2.1.2 Upphandlingshandläggare

I Region Örebro län är Regionservice - Medicinsk teknik (MT) upphandlingsenhet åt respektive sjukvårdsförvaltning beträffande större delen av MTP (utrustning). Viss MTP upphandlas även av Upphandlingsenheten. Hjälpmedel upphandlas till stor del i så kallade "sju-klöversamarbete" med omkringliggande landsting/regioner. Förbrukningsmaterial upphandlas i huvudsak av Varuförsörjningen, som i undantagsfall även upphandlar enklare utrustningar som har en koppling till aktuell förbrukning.

#### 2.1.3 Leveransadress

För alla MTP exklusive förbrukningsmaterial, är leveransadressen till respektive medicintekniskt förvaltande verksamhet (MTFV).





## 2.2 Ansvar

Se Handboken kapitel 1, **M03, T08, T09, T10, T11, T16, T17 samt T28.**

### Förvaltningsledningen har som ansvar

- att ha det övergripande ansvaret för behovsanalys, upphandlingsuppdrag och löpande uppföljning av att anskaffningsprocessen fungerar. Detta sker via arbetet i de olika mt-investeringsgrupperna inom varje förvaltning.

### Verksamhetschefen har förutom punkterna ovan även som ansvar

- att löpande utföra behovsanalys av ersättnings- och nyinvesteringar, skriva fram äskanden till exempel via IT-systemet ESKIL, samt göra prioriteringar av äskade objekt. Vid akuta äskanden i samråd med områdeschef skriva fram detta till Hälso- och sjukvårdens MT-utskott.
- att efter beslut kontakter tas och uppdrag ges till MTFV och andra berörda enheter i god tid för utarbetande av upphandlingsunderlag.
- att tillsätta en klinisk arbetsgrupp, bestående av till exempel användare, utbildningsansvarig och MT-samordnare som ska delta i projektgruppen.
- att verksamheten anpassas, så att nödvändiga installationer kan utföras med minsta möjliga störning.
- att ha det överordnade ansvaret för att genomföra provdriftsuppställning samt att provuppställningsavtal upprättas.
- att tillsammans med utbildningsansvarig/avdelningschef och MTFV specificera kraven på ändamålsenlig användarmässig och teknisk utbildning, som skall ingå i köpeavtalet.
- att säkerställa att medicinteknisk utrustning/system ej används i klinisk drift av personal som ej fått adekvat användarutbildning samt att utrustningen i övrigt uppfyller väsentliga säkerhetskrav. Gäller vid såväl nyanskaffning som införande av kompletterande utrustningar/system och uppdateringar där den nya produkten eller hanteringen är förändrad i förhållande till befintlig utrustning.

### Verksamhetschef för medicintekniskt förvaltande enhet har som ansvar

- att efter behov besätta projekten med en projektledare, projektsamordnare och ingenjör/teknisk specialist.
- att vid behov initiera att en styrgrupp tillsätts för koordination, speciellt då flera verksamheter är intressenter.
- att följa upp att projekten löper och om nödvändigt vidta åtgärder.
- att till förvaltningsledning och ledningskansli löpande rapportera ekonomiska och upphandlingsmässiga utfall.
- att bevaka och följa upp ingångna köpe- och serviceavtal och att villkoren uppfylls.
- att bevaka att tillämpliga interna och externa regelverk efterlevs.
- att under hela processen medverka med medicinteknisk sakkunskap.

### Utbildningsansvarig har som ansvar:



- att medverka i beslut om utbildningsbehov och nivåer tillsammans med verksamhetschef samt förmedlar dessa till projektgruppen.
- att medverka vid utvärdering av anbudens utbildningskriterier.
- att medverka och ansvarara för verksamhetens utbildningsplanering, så den täcker och genomförs på ett optimalt sätt efter verksamhetens förutsättningar.
- att ansvara för att berörda användare kallas och att deltagandet dokumenteras. Dokumentation sker enligt enhetens rutiner.
- att följa upp kraven på ändamålsenlig användarmässig utbildning, som skall ingå i köpeavtalet. Status avrapporteras till projektledare och verksamhetschef.
- att bevaka och följa upp att berörd personal erhållit planerad utbildning. Avvikelse rapporteras till verksamhetschef och projektledare.
- att återkoppla till verksamhetschef om status om berörda fått utbildning alternativt om där finns avvikelser.
- att bevaka ytterligare utbildningsbehov vid nyanställningar, vikariat, uppföljande utbildningar etc.
- att verka för att information och utbildningsmaterial samt uppföljning finns tillgänglig. Här rekommenderas IT-stödet TILDA\* eller motsvarande. Utbildningsansvarig verkar för att kompetenskort skapas av utsedda, utbildade administratörer samt att personal aktivt tar del av kompetenskortet, dess övningar och frågor i vardagen. Utbildningsansvarig verkar även för att kompetenskortet presenteras för personalen i lämpligt forum och med återkommande regelbundenhet.

\* TILDA är ett regiongemensamt webbaserat verktyg för interaktivt lärande och daglig hjälp/assistans. Här samlas all information kring en utrustning i ett s.k kompetenskort bestående av apparatöversikt, övningar, frågor samt länkar till relevant dokumentation, bilder mm. Här registreras även personalens kompetens vad gäller aktuella MTP.

### **MT-samordnare har som uppdrag:**

- att medverka vid upphandling av ny utrustning som ligger inom dennes ansvarsområde.
- att verka för att lyfta fram användbarhetsperspektivet.
- att till mt-förvaltande enhet förmedla problem som uppstår med levererad utrustning under användning.

### **2.3 Planering**

En medicinteknisk produkt skall erbjuda god och säker patientnytta relativt kostnaden. Det är verksamhetschefens ansvar att all ny- och ersättningsanskaffning planeras med hänsyn till enhetens verksamhetsinriktning i enlighet med förvaltningsledningens uppdrag.

Avsikten är att ta fram och sammanställa alla upplysningar och data som är nödvändiga för att upphandlingsprocessen skall fungera tillfredsställande.

Planeringen för anskaffning av MTP ska ske enligt de riktlinjer och inom de ekonomiska ramar som förvaltningsledningen angivit i långtidsplaner, flerårsplaner, budgetar etc.

Anskaffning av MTP leds av MTFV, som även agerar som projektledare och handläggare.

**Planeringsprocessen** ska alltid starta med en behovsanalys, se nästa avsnitt.

## 2.4 Behovsanalys, äskandeprocess

Inför alla äskanden är det viktigt att man på sin enhet och tillsammans med MTFV analyserar behovet ur olika synvinklar, både som stöd för att motivera inköpet vid anslagsäskande till respektive förvaltningsledning, dels för att vara mer förberedd och kanske undvika eventuella missförstånd och problem längre fram under upphandlingen.

MTFV ansvarar för insamling av aktuella äskanden under våren. Efter ett prioriteringsarbete och beslut i respektive förvaltningsledning skickas listorna till regionorganisationens ledningskansli för en övergripande samordning under hösten. Slutligt beslut tas i Regionfullmäktige i november. Därefter kan, efter planering tillsammans med MTFV, projekten starta.

Alla investeringsäskanden skrivs in i det webbaserade äskandeverktyget ESKIL som finns på Region Örebro läns intranät. Äskandeperioden för nästkommande år startar i januari och avslutas i mars. Därefter prioriterar verksamhetschefer, områdeschefer och till sist respektive förvaltnings mt-investeringsgrupper eller MT-utskott\*. Den sistnämnda grupperingen hanterar fördelning av medel samt de övergripande behoven av investeringar. MT-utskottet hanterar också frågor om akuta behov av anskaffning.

Under denna period sker löpande avstämning mot bland annat Fastigheter och IT för att dimensionera eventuella övriga kostnader och att dessa äskas parallellt.

Till hjälp för behovsanalys finns i ESKIL speciella frågor och formulär för mini-HTA som används vid införandet av ny teknik.

Det är viktigt att även tänka på kringkostnader som ny- och ombyggnationer, utbildning, drift- och servicekostnader, kylsystem, datasystem, strömförsörjning med avbrottsfri kraft, förbrukningsmateriel osv. Dessa kostnader äskas inom respektive investeringsområde. Det är också viktigt att reservera utrymme i verksamhetens driftbudget för kommande driftkostnader.

När alla mt-äskanden är hanterade, förankrade i respektive MT-utskott och förvaltningsledning, lämnas förslaget till Ledningskansliet och senare till politiken. Slutligt beslut om investeringsbudget för nästkommande år fattas av fullmäktige i november. Upphandling kan starta efter detta.

\* MT-utskottet är Hälso- och sjukvårdförvaltningens investeringsgrupp för medicintekniska investeringar.

## 2.5 Upphandlingsprocess – genomförande

### Krav på dokumentation

Hela upphandlingsförfarandet måste dokumenteras för att man ska kunna kontrollera att allt gått rätt till och att anvisningarna i LOU, Lag om Offentlig Upphandling följts. De flesta dokument ska också diarieföras. Upphandlingens omfattning avgörs till stor del av inköpsbeloppet. MTFV har utarbetat detaljerade anvisningar och mallar för hela genomförandet.

Här nedan förklaras endast kortfattat innebörden av varje del i processen.

#### 2.5.1 Inköpsuppdrag

En förutsättning för uppdraget är att ekonomiska medel för inköp är beviljade av förvaltningsledning och övriga beslutande instanser. Alla investeringar över ett basbelopp ska passera MT-utskottet och respektive förvaltningsledning för bedömning och beslut.

Vid belopp under ett basbelopp kan uppdrag ges till MTFV från respektive klinik och kostnadsansvarig att starta upphandlingsprocessen.

### 2.5.2 Förväntat inköpsbelopp

Under äskandeprocessen har man utifrån erfarenhet samt förhandsbesked från leverantörer bildat sig en ungefärlig uppfattning om storleksordningen för inköpet. Det förväntade inköpsbeloppet avgör sedan vilken av i huvudsak tre vägar man ska följa genom upphandlingsprocessen:

Samtliga nedanstående upphandlingsformer ska genomföras med god affärsmässighet enligt LOU och handläggs av MTFV.

- Direktupphandling behöver inte annonseras och används om kostnaden för MTP för varje leverantör underskrider 535 000 SEK\*. Anbud skall om möjligt tas in från minst tre leverantörer. Denna upphandlingsform kan också förekomma vid priser över den nivån, till exempel om endast en leverantör finns att tillgå av tekniska skäl eller vid komplettering av befintligt system. Om beloppet är över 100.000 SEK ställs krav på att om möjligt minst tre anbud inhämtas och att orsaken skriftligt dokumenteras av ansvarig verksamhetschef och respektive projektledare. Avsikten är även här att vara affärsmässig och komma fram till bästa möjliga köp.
- Förenklad upphandling ska annonseras inom Sverige och görs om det förväntade inköpsbeloppet ligger mellan 535 000\* SEK och det så kallade tröskelvärdet 1 910 000 SEK\*.
- Öppen upphandling ska annonseras inom hela EU och gäller om beloppet är större än tröskelvärdet på 1 910 000\* SEK. Detta är den mest omfattande av de tre processerna, som har en tydlig formell prägel och anbudstiden är satt att vara minst 45 dagar. Totalt får man räkna med att det tar från fem månader och mer innan man har utrustningen i drift. Denna upphandlingsform tillåter inte heller någon förhandling med anbudsgivarna.

\* Aktuella belopp är de som gäller 2016-01-01 och kan komma att förändras.

### 2.5.3 Sekretess, upphandlingsetik, jäv

Det är viktigt att hålla en objektiv och neutral attityd gentemot respektive leverantör och ej avslöja innehåll i till exempel anbud under utvärderingstiden. Dessutom bör man vara mycket restriktiv vad gäller frikostiga erbjudanden i samband med exempelvis studiebesök. Alla kostnader för utvärderingen betalas av regionorganisationen.

Det är också viktigt att ingen i projektgruppen kan betraktas som jävig, det vill säga har eller har haft en koppling till något av de presumtiva företagen.

### 2.5.4 Projektgrupp, marknadsöversikt, tidplan, studiebesök, ansvarig för eventuell ombyggnation

Beställaren tillsammans med MTFV utser en projektgrupp som består av projektledare, projektsamordnare, medicinskt ansvarig läkare, MT-samordnare (sjuksköterska, undersköterska eller motsvarande), utbildningsansvarig samt teknisk specialist från MTFV. I förekommande fall kan även andra personalkategorier från enheten ingå samt IT-personal, sjukhusfysiker etc. Om projektet berör flera verksamheter bör man överväga att tillsätta en övergripande styrgrupp.

Projektledaren gör tillsammans med projektgruppen en marknadsöversikt, som kan innefatta både studiebesök och produktpresentationer, samt fastställer en preliminär tidplan för när upphandlingsprocessens skilda aktiviteter som anbud, kliniska prov, beslut, ombyggnationer, drifttagande etc. ska genomföras.

Studiebesök kan göras både före och efter att anbud tagits in. Man bör tänka på att hålla en objektiv och neutral attityd gentemot respektive leverantör samt vara restriktiv vad gäller frikostiga erbjudanden i samband med besöken.

Studiebesöken bör planeras så att man även får tillfälle att enskilt diskutera med användande personal.

Kontakta ansvarig fastighetsförvaltare som Regionservice fastigheter eller motsvarande i den händelse anskaffningen föranleder ombyggnationer eller anpassningar för el/tele/data, VVS, ventilation mm.

Kontakta IT om utrustningen/systemet ska kommunicera via nätverk, data lagras eller dylikt.

Vid införande av ny teknik och metoder bör riskanalys utföras i ett tidigt skede och ska följa Region Örebro läns metodik för riskanalyser.

#### 2.5.5 Förfrågningsunderlag

Förfrågningsunderlaget skall om möjligt ställas till minst tre leverantörer. Underlaget omfattar i huvudsak tre delar, administrativa föreskrifter, kravspecifikation och upphandlingskontrakt. Här finns en beskrivning av verksamheten samt vad man tänker använda den tänkta utrustningen eller systemet till. Här ska också anges definierade krav och önskemål samt frågor som speglar och är proportionerliga till verksamhetens behov.

#### 2.5.6 Annonsering

Vid förenklad och öppen upphandling ska förfrågningsunderlaget annonseras i en öppen databas. Annonseringstiden ska vara 4-6 veckor för att ge alla aktuella leverantörer möjlighet att lämna anbud.

#### 2.5.7 Anbudsöppning, sammanställning och värdering av anbud

Inkomna anbud skall förvaras i låst utrymme eller på ett sådant sätt att de endast är åtkomliga för projektgruppen. Öppning, noteringar samt signering utförs av två utsedda personer. En första sammanställning och värdering görs av MTFV och senare också tillsammans med projektgrupp. Anbudena ska hanteras med sekretess.

#### 2.5.8 Utvärdering av kliniska prov

Om möjligt ställer leverantörerna ut sina utrustningar och system för utprovning under en begränsad tid, varefter en utvärdering görs. Provingen görs av projektgruppen samt vid behov av en särskilt utsedd referensgrupp. Innan utrustning tas i kliniskt bruk för prov, skall en leveransk kontroll utföras av MTFV, ett provuppställningsavtal upprättas samt säkerställa att användande persoanl fått erforderlig utbildning och instruktioner.

Om möjligt utförs även klinisk prövning för att säkerställa att produkten även fungerar som avsett i klinisk verksamhet. Se även Ansvar M15 & M16.

#### 2.5.9 Slutrapport – inköpsbeslut

En sammanställning görs med utgångspunkt från insamlade fakta både från studiebesök, anbud samt kompletterad med erfarenheter från provperioden. Det är viktigt att ursprungliga krav och urvalskriterier ligger till grund för utvärderingen. Det är inte tillåtet enligt LOU att lägga till nya krav och kriterier eller förändra de man tidigare ställt upp.

Slutrapporten skall sedan leda till ett inköpsbeslut.

#### 2.5.10 Tilldelningsbeslut

Skickas ut till de leverantörer som deltagit i anbudsgivningen. Det ska kort beskriva på vilka grunder ett visst anbud antagits med hänvisning till krav och utvärderingskriterier. Upphandlingsrapporten och utvärderingsdokumentet bifogas. Innan upphandlingskontrakt undertecknas ska en tidsfrist på 10 dagar löpa, där förlorande leverantörer kan överpröva beslutet i domstol.

### 2.5.11 Upphandlingskontrakt

Här regleras formellt vad som ska ingå i köpet inklusive alla överenskommelser (hänvisningar kan med fördel göras till anbud med bilagor). Upprättas i två exemplar och skrivs under av företrädare för förvaltningen och/eller verksamhetschef samt medicinteknisk chef alternativt chef för MTFV.

### 2.5.12 Information om avslutad upphandling

Information om avslutad upphandling skickas till samtliga leverantörer som ej antagits. Vid EU-upphandling annonseras också om färdigt avtal. En avstämning och ett besked meddelas sedan till vederbörande verksamhetschef att upphandlingen är att betrakta som avslutad.

### 2.5.13 Utlämnande av handlingar till leverantörer

Ibland vill leverantörerna efter avslutad upphandling ta del av konkurrenternas avgivna anbud eller andra handlingar. Som offentliga dokument räknas de som är diarieförda till exempel anbudsförfrågan med kravspecifikationer, anbud, anbudsöppning, utvärdering, beslutsmotivering samt beställning/köpeavtal. Dokumenten blir offentliga i samband med att tilldelningsbeslutet skickas ut, om inte särskild sekretess begärts och beviljats.

## 2.6 Leverans och driftsättning

### 2.6.1 Leveranskontroll/-besiktning, installation, registrering & märkning

Vid ankomst kontrolleras att allt levererats enligt följesedel och avtal samt att inga delar är skadade. Det utförs även en funktions- och säkerhetskontroll.

Man skiljer mellan begreppen *Kontroll* och *Besiktning*. Vilka förfaranden som ska tillämpas och vem som ska utföra dessa överenskommes i samband med upphandlingen och dokumenteras i upphandlingskontraktet.

*Kontroll* tillämpas i första hand på enklare utrustningar där det inte krävs installation. Här utförs den av MT-personal och utförandet behöver inte överenskommas med leverantören som heller inte behöver närvara eller godkänna densamma. Exempel: Infusionspump, pulsoximeter, kuvös, op-bord, EKG-apparat etc.

*Besiktning* har en mer officiell, formell betoning och används för mer komplexa utrustningar och system, ofta med stora ekonomiska värden. Denna besiktningssordning är också ofta nödvändig där det krävs större installations- och/eller byggnadspåverkande åtgärder. Det kan också i dessa sammanhang föreligga bestämmelser eller krav som kräver en oberoende och objektiv besiktningförrättare.

Vid brister och fel ska detta dokumenteras och en eventuell åtgärdsplan från leverantören presenteras. Ingen utrustning eller tillbehör får tas i bruk förrän den är godkänd samt att det säkerställts att berörd personal fått adekvat utbildning se 2.6.2.

Installationen övervakas av MTFV som oftast även ansvarar för att utföra leveranskontroll eller leveransbesiktning i enlighet med ett särskilt upprättat protokoll. Här märks och registreras även utrustningen i respektive MTFV:s inventariesystem. På de stora systemen görs också slutbesiktning.

### 2.6.2 Utbildning

Vid upphandling av MTP ska leverantören, som en del av köpeavtalet, överföra tillräcklig kunskap till beställaren så att utrustningen kan användas och underhållas på ett säkert och effektivt sätt.

Köpeavtalet skall innehålla upplysningar om:

- vem som ska ha utbildning, var och när.



- vad utbildningen omfattar.
- kostnader, och vem som skall stå för dessa.

Man bör även i nära samarbete med leverantören planera för och upprätta kriterier för dokumenterad så kallad kompetenskortsutbildning för personalen. Deltagande i utbildningen ska dokumenteras på lämpligt sätt enligt verksamhetens rutiner.

Personalen skall efter genomgången utbildning kunna använda utrustningen på ett säkert och för ändamålet avsett sätt utan annat stöd än användarmanualen. Den som i projektgruppen ansvarar för handhavandeutbildning avrapporterar till projektledaren och verksamhetschefen när detta är klart och vilka som ännu inte fått utbildning vid driftstart. Om driftstart ändå ska ske i det senare fallet ska detta först godkännas av verksamhetschefen. Se även 2.2 Ansvar.

Planera gärna en uppföljning efter lämpligt tidsintervall exempelvis 6 månader.

Teknisk utbildning för MTFV-personal bör ske hos leverantören till nivå som för beställaren optimerar tillgänglighet och kostnad både vid förebyggande underhåll och felavhjälpande åtgärder.

### 2.6.3 Betalning

Betalning kan ske på olika villkor. Vid stora upphandlingar delas betalningen upp i olika delar där sista delen kan hållas kvar till en godkänd slutbesiktning ägt rum.

### 2.6.4 Provdriftsperiod, slutbesiktning

I vissa fall kan det vara aktuellt med en provdriftsperiod för att företa nödvändiga justeringar och för att kontrollera att avtalade prestanda uppnås. Detta är ofta lämpligt vid köp av större system. Provdriften ska betraktas som en del av upphandlingen.

När fastighetstekniska installationer eller utrustningar är direkt och/eller indirekt nödvändiga för funktionen hos MTP skall Regionservice Fastigheters installations-samordnare ta del i provdriften. Fastighetstekniska installationer och utrustningar är i detta sammanhang aktuella när det ställs särskilda krav på:

- klimat/VVS
- elförsörjning/tele
- gaser (medicinska)
- belysning

När MT-utrustning och system ska integreras med ett datanätverk och/eller anslutas till sjukhusets datanät, ska Regionservice IT ta del i provdriften.

Slutbesiktning ska i förekommande fall utföras i anslutning eller strax efter att utrustningen anmälts som klar för klinisk användning alternativt efter en förutbestämd provperiod. Besiktningen utförs oftast av en oberoende besiktningsman, gemensamt utsedd av beställare och leverantör men kan även utföras av för ändamålet kompetent MTFV-personal om så överenskommit.

Anmärkningar gjorda vid denna besiktning kan beroende på hur allvarliga de är föranleda såväl ombesiktning som, om så avtalats, förlängd garantitid.

### 2.6.5 Rapport om avslutat projekt

Projektledaren avrapporterar till vederbörande verksamhetschef att projektet är att betrakta som avslutat.

### 2.6.6 Uppföljning, garantibesiktning

Utförs i regel i slutet av garantitiden för att fånga upp eventuella problem och felaktigheter som kvarstår och som skall åtgärdas av leverantören innan garantitiden går ut. I vissa fall kan det bli aktuellt med förlängd garanti.

## 2.7 Lån och provuppställning av MTP

Lån utnyttjas bland annat i forskningsprojekt eller när det behövs ersättningsutrustning vid längre tids reparationer, vid leveransförseningar och vid utprovning.

Lån av MTP kan bli aktuellt när:

- det visar sig ta lång tid att reparera en utrustning eller leveransförseningar uppstår och detta medför svårigheter att utföra diagnos, behandling, övervakning eller vård.
- man inför ett inköp finner det nödvändigt med praktiska prov. Det kan exempelvis handla om övergång till ny teknologi eller ny okänd utrustning och vars syfte är att skapa underlag inför ett slutgiltigt upphandlingsbeslut. Ledningen vid aktuell enhet fattar beslut om utprovningen.

Utrustning kan lånas från såväl leverantör som annan institution. Vid lån skall skriftligt **provuppställningsavtal** skrivas som klargör garanti- och försäkringsfrågor samt vem som har ansvar för utbildning och underhåll av den lånade utrustningen. Blankett för Provuppställningsavtal tillhandahålls av MTFV.

Lån som sträcker sig över längre tid och används i klinisk rutin anmäls till och handläggs av inköpsansvarig eller motsvarande. MTFV leveranskontrollerar/besiktigar, registrerar och märker utrustningen, **innan** den börjar användas. Dessutom klarlägger MTFV att all inlånad MTP uppfyller gällande lagar, föreskrifter och interna krav för respektive utrustning och att provuppställningsavtal finns.

## 2.8 Serviceavtal för MTP

De flesta service- och supportavtal upphandlas i samband med upphandling av utrustning och system. Dock tecknas normalt inte avtalen direkt utan finns som option i upphandlings-kontrakten.

Serviceavtalen tecknas i samråd med respektive verksamhet av MTFV som också sköter förvaltningen. Läs mer i kap 6.6.



## 3 Användning

### 3.1 Allmänt

Med handbokens avsnitt Användning av MTP avses patientnära användning och hantering såsom **funktionskontroll, iordningställande, handhavande, rengöring, användarunderhåll, hantering av tillbehör & förbrukningsartiklar samt återställning efter användande** av utrustning för varje enskild användarsituation. Detta ska finnas beskrivet i respektive bruksanvisning samt i förekommande fall för varje verksamhet anpassade så kallade kompetenskort eller motsvarande.

### 3.2 Ansvar

Se Handboken kapitel 1.6: **M03, M06, M08, M09, M11, M13, M14** samt **M15**.

**För verksamhetschef med medicinskt användaransvar eller från denne delegerad innebär det även**

- att det, genom planering av den dagliga verksamheten, vid alla aktuella och förutsägbara användningssituationer är en person som har överordnat ansvar för användningen.
- att användning av utrustning leds, koordineras och genomförs på ett ändamålsenligt och betryggande sätt.
- att produkterna är kontrollerade av MTFV innan de tas i bruk första gången.
- att vara medveten om vad som gäller för egentillverkade produkter, att konstruktionen granskas innan den tas i bruk och att verksamhetschefen måste lämna skriftligt medgivande innan användning. Produkt klassas som egentillverkad om kommersiell produkt ändrats, flera godkända produkter kopplas ihop och tillbehör som inte godkänts av tillverkaren används.
- att kompetenskort eller motsvarande för MTP utarbetas och uppdateras där så bedöms vara nödvändigt samt att enhetens register av kompetenskort är komplett och i ordning (via TILDA\* eller motsvarande).
- att de personer utses, som dels skall administrera dels godkänna kompetenskorten.
- att utrustning är enkel att spåra.
- att det finns rutiner för att MTP eller metodens aktualitet och evidens bevakas.
- att om det finns moment i handhavandet av MTP som kräver dubbelkontroll ska detta specificeras.
- att det finns utrustnings-/systems specifika instruktioner med användningsområde på svenska.
- att det i patientjournalen dokumenteras:
  - vilken utrustning som använts.
  - vem som använt den.
  - avgiven energi/dos (gäller röntgenutrustning).
- att det sker en samverkan i vårdkedjan så att berörd personal från andra avdelningar, enheter eller kliniker får adekvat information om aktuell utrustning.

\* TILDA = Regiongemensamt webbaserat verktyg för interaktivt lärande och daglig hjälp/assistans. Här samlas all adekvat information kring en utrustning i ett kompetenskort bestående av apparatöversikt, övningar, frågor samt länkar till relevant dokumentation, bilder etc. Se även avsnitt 3.6.

## Hemsjukvård

- att MTP är kontrollerad innan den används eller lämnas ut till patient.
- att alla inställningar och instruktioner till patient är kontrollerade och enligt ordination.
- att patienten vet vilka moment som han/hon har ansvaret för.
- att patient/anhörig instruerats i användandet av MTP.
- att det sker en uppföljning av användningen.

## MT-samordnare har som uppdrag

- Se kapitel 3.3

## Alla användare har som ansvar

- att följa den egna verksamhetens rutiner och användardokumentation.
- att utföra erforderlig funktionskontroll innan användning.

## Verksamhetschef vid medicintekniskt förvaltande verksamhet (MTFV) har även som ansvar

- att verksamheten medverkar med medicinteknisk sakkunskap vid utformning samt granskning av kompetenskort.
- teknikstöd vid användning.
- underhåll av utrustning.

### 3.3 MT-samordnare

Syftet med en medicintekniska samordnare är att inom den kliniska verksamheten utse en eller flera personer som bereds ett större engagemang, ansvar och en djupare kunskap för den medicintekniska utrustningen. Det är verksamhetschefens ansvar att organisera och utse erforderligt antal personer med uppgift att ansvara för varsin utrustningstyp, ett system eller grupp av utrustningar. Omfattningen beror på hur utrustningstät enheten är.

Den medicintekniska samordnaren bistår verksamhetschef i arbetet med att kvalitetssäkra användandet av medicintekniska produkter. Samordnaren ska vara en länk mellan verksamheten, verksamhetens ledning samt Medicinsk teknik. Denna samordningsfunktion är grundläggande och ska sätta sin prägel på det dagliga arbetet.

Uppdraget kräver specialkompetens och förutsättningar för detta bör tillhandahållas av verksamhetschef och övrig klinikledning (SOSFS 2008:1). För att den medicintekniska samordnaren ska få rätt kompetens för uppdraget behövs utbildning i medicinsk teknik. För att kunna vara uppdaterad vad beträffar ny teknik och utrustning bör möjligheter ges att delta i nationella nätverk och konferenser.

Dokument med uppdragsbeskrivning, ansvar och befogenheter ska finnas. Uppdraget ska registreras i Katalogtjänst.

MT-samordnarens uppgifter är till exempel att:

- tillsammans med verksamhetschef verka för att den medicintekniska verksamheten inom arbetsområdet bedrivs i enlighet med gällande lagar, författningar och avtal.



- i samråd med verksamhetsområdets ledning och Medicinsk teknik utveckla rutiner för säker användning av medicintekniska produkter.
- delta som metodkunnig i nyanskaffningsprojekt, avsedd användning, kriterier för kravspecifikation med fokus på användbarhetsperspektivet.
- hantera beställning/ inköp av engångsmateriel och tillbehör i samråd med MTFV.
- hålla ordning på handhavandedokumentation/ bruksanvisningar.
- vara administratör och/ eller utförare av kompetenskort via IT-stödet TILDA.
- vara kunnig och förstå utrustningarnas funktion och handhavande och ge råd för optimalt funktionsutnyttjande.
- agera lokalt teknikstöd för MTFV.
- skapa trygghet och stöd till kolleger i användandet av utrustning.
- utarbeta utbildningsstrategier, planera, initiera, organisera samt vara delaktig i interna utrustningsutbildningar för samtliga personalkategorier på avdelningen/ kliniken.
- delta i introduktion av nyanställd personal gällande medicinteknisk utbildning samt uppföljning.
- tillse att personalens utbildningar och kompetens dokumenteras.
- fungera som informationskanal och resursperson till Medicinsk teknik eller i förekommande fall annan MTFV, leverantörer och verksamhetsledning.
- hantera vardagligt underhåll och i förekommande fall utföra funktionskontroller.
- tillsammans med MTFV följa upp att förebyggande underhåll utförs inom överenskomna intervall.
- arbeta förebyggande med riskmedvetenhet, vara observant på felaktig funktion eller handhavande samt rapportera avvikelser där MTP är involverad.
- informera personal om aktuella avvikelser och föreslå åtgärder för att undvika att det händer igen.
- vara uppdaterad och förmedla kunskap om nya produkter som presenteras på marknaden samt att följa med i aktuell forskning rörande medicinsk teknik.
- delta i utvecklingsarbete kopplat till utrustning och metod.
- vara behjälplig vid omplacering/ avveckling av utrustning inkl dokumentation, tillbehör och förbrukningsartiklar.
- ingå i nätverk för medicintekniska samordnare inom Region Örebro län. Se intranätet -> Samarbeten & projekt -> Kompetensgrupper.

### 3.4 Användardokumentation, allmänt

Det skall finnas dokumentation för användning av MTP som ger användaren tillräcklig information om utrustningens funktion och konstruktion, samt om tillämpningsområde och användning på arbetsstället.

Tillgång till följande dokument som behandlar användning av MTP på vårdinrättningar skall finnas:

- leverantörens bruksanvisning inkl. eventuell kortbruksanvisning.
- kompetenskort TILDA eller motsvarande.



- Utrustningsregister – se t ex Kundwebb Medusa.
- Kvalitetshandboken (Se Region Örebro läns intranät)

#### 3.4.1 Krav på dokumentation

Sjukvården bör ställa krav på adekvat och ändamålsenlig dokumentation i samband med anskaffning av ny utrustning. Nedan följer en lista på vilka egenskaper en bra bruksanvisning ur användarperspektiv bör ha:

- tydlig, lätt att hitta i.
- klara kapitelindelningar.
- enhetlig layout.
- lätt att slå upp sidorna, och att de ska ligga kvar uppslagna.
- god papperskvalitet, gärna inplastad (kortbruks).
- ingen onödig information ska finnas med.
- innehållsförteckning med sidmarkeringar.
- text och bilder på samma sida/uppslag.
- tecknade bilder bättre än fotografier (om anvisningarna kopierats).
- om möjligt uppdateringsbara, utbytbara sidor.
- svensk text, genomtänkt ordval.
- förståeliga symboler.
- även finnas i digitalt format exempelvis pdf.
- gärna med relevanta instruktionsfilmer.

#### 3.4.2 Placering av dokumentation

Bruksanvisningar för MTP skall finnas på avdelningsexpedition eller motsvarande, alternativt i anslutning till utrustningen.

Kompetenskort med tillämpliga länkar kan också med fördel finnas via TILDA eller motsvarande – se avsnitt 3.6.

### 3.5 Bruksanvisning

Bruksanvisningen är leverantörens information om utrustningen och ska till exempel informera om:

- säkerhetsföreskrifter.
- användningsområde och användning.
- utrustningens konstruktion och sammansättning.
- manöverpaneler och registrerings/varningsinstrument.
- felsökningsrutiner.
- kontroll och iordningställande.
- rengöring och återställning.
- eventuell programvara.

### 3.6 Kompetenskort TILDA

TILDA är ett regiongemensamt webbaserat verktyg för interaktivt lärande och daglig hjälp/assistans. Här samlas all adekvat information kring en utrustning i ett kompetenskort bestående av apparatöversikt, övningar, frågor samt länkar till relevant dokumentation, bilder, instruktionsfilmer etc.

Kompetenskortet ska nyttjas som en lokalt, internt anpassad vägledning för att söka information om aktuell utrustning, samt som ett komplement till leverantörens bruksanvisning. För en mer fullständig anvisning rekommenderas dock att alltid studera den ordinarie bruksanvisningen.

Kompetenskortet ska inte göras mer omfattande än nödvändigt, utan enbart innehålla uppgifter om hur man hanterar utrustningen just på den aktuella arbetsplatsen. I de flesta fall rekommenderas att göra hänvisningar till leverantörens bruksanvisning kompletterad med lokala rutiner.

#### 3.6.1 Genomförande

Det är enhetens personal, som dagligen använder respektive utrustning som mot bakgrund av egna erfarenheter samt befintlig dokumentation ska utforma kompetenskortet. Man kan även med fördel använda de mallar som tagits fram inom regionorganisationen för olika utrustningstyper samt nyttja de kompetenskort som nationellt finns att tillgå via TILDA Network. Utförandet skall göras på ett enhetligt sätt enligt för regionorganisationen framtagna mall.

#### 3.6.2 Innehåll

Kompetenskortet ska innehålla:

##### Översikt

Dokumenthuvud med information om tillhörighet, ursprunglig utfärdare, utförare, granskare, utgåva, godkännande av medicinskt ansvarig, utrustningstyp med bild samt länkar till annan adekvat information som bruksanvisning, kortbruksanvisning, metodbeskrivning, videoklipp, hemsidor etc.

- allmän information som användningsområde, fabrikat, pris, leverantör etc.
- rutiner för funktionskontroll innan användning.
- iordningställande och handhavande anpassat till den egna klinikens eller enhetens förutsättningar.
- användarunderhåll.
- rutiner för rengöring och återställande efter användning.
- lista på tillbehör.
- lokala tips & goda råd.
- larmfunktioner och indikeringar.
- enklare felsökningsmetoder.
- förebyggande underhåll.
- utbildningskrav - kriterier för användning.

##### Övningar

Här skapas för utrustningstypen lämpliga övningar för att ytterligare åskådliggöra och träna olika moment i användandet.

##### Frågor

En samling frågeställningar kring aktuell utrustning för att fördjupa kunskapen samt kontrollera att man tagit del av den.

För mer detaljerad information om innehållet samt hur man skapar kompetenskort - se användardokumentation för TILDA.

### 3.6.3 Mallar

För att underlätta arbetet med att ta fram kompetenskort finns tidigare framtagna dito för olika utrustningstyper sparade som kvalitetssäkrade mallar i TILDA. De ska dock anpassas för den enhet de ska användas vid. Det framgår vilka textfält som ska ändras och motsvarande vilka som ska lämnas kvar som original. Objektspecialist tillsammans med MT ansvarar för att kontinuerligt samordna, samla in, och uppdatera dessa via TILDA.

### 3.6.4 Granskning

MT eller annan medicintekniskt förvaltande enhet kan medverka som rådgivare, resurs och remissinstans för korrektur/granskning samt tillhandahålla teknisk sakkunskap. MT:s ansvar begränsas till att ur ett tekniskt perspektiv granska att innehållet i väsentliga delar överensstämmer med leverantörens anvisningar och vid behov ge rekommendationer till kompetenskortets innehåll. Granskningen utförs av produktspecialist som har god kännedom om aktuell utrustning och dess användning. Namn och datum införs av granskare.

### 3.6.5 Godkännande

Kompetenskort ska alltid godkännas av medicinskt ansvarig läkare eller motsvarande, där namn, godkännandedatum samt signatur ska anges. Detta gäller även då det anpassats från en tidigare mall.

## 3.7 Utrustningsregister

Medicintekniskt förvaltande verksamhet tillhandahåller via sitt inventarie- & underhålls-system aktuella register på utrustningar för respektive klinisk verksamhet.

## 3.8 Placering av MT-utrustning

Flyttbar MTP bör ha en fast förvaringsplats där den placeras när den inte används. Förvaringsplatsen skall, så långt det är möjligt, vara utrustad med nödvändig användar-dokumentation, tillbehör och förbrukningsmateriel. Platsen bör vara märkt med en för utrustningen unik beteckning.

Följande bör finnas på den fasta förvaringsplatsen:

- kort bruksanvisning och eventuellt fullständig bruksanvisning (om denna ej förvaras på t ex expedition).
- checklista för användartillsyn.

På förvaringsplatser för utrustning med batteridrift eller batteristöd ska det finnas möjlighet att ladda upp utrustningens batterier via eluttag. För livsviktig, livsuppehållande utrustning ska det dessutom tydligt anges var man kan finna reservutrustning, om sådan finns på sjukhuset.

## 4 Utbildning

### 4.1 Syfte

Utbildningen ska ge den undervisning, demonstration och övning som är nödvändig för att säkerställa att:

- utrustningen används på ett riktigt, ändamålsenligt och patientsäkert sätt.
- varje användare uppnår nödvändig förståelse för utrustningens funktion och egenskaper.
- Utrustning och system ej används av personal som inte erhållit utbildning.

Personal som använder MTP ska ha tillräckliga kunskaper om utrustningen och de riskmoment som är förknippade vid användningen av den. Användaren ska ha kunskap om de medicinska verkningarna, och om hur fel användning eller utrustningsfel kan påverka patienten. Användaren ska kunna använda utrustningen under de förhållanden som uppträder på arbetsplatsen, och ska vara i stånd att i felsituationer korrigera eller kompensera tillfälliga brister hos utrustningen.

**Användaren** ska kunna kontrollera, iordningställa och utföra tillsyn av utrustningen efter de riktlinjer som gäller för dessa arbetsuppgifter.

**Användaren ska känna till** de formella interna och externa rutiner och instruktioner som gäller vid fel, avvikelser, återföring av erfarenheter, skador, tillbud och negativa händelser.

**Utbildning i användning och underhåll** av MTP ska principiellt genomföras efter samma riktlinjer som all annan utbildning inom sjukhuset.

Både användar- och underhållspersonal ska ha erforderlig **utbildning av leverantören**. Detta ska ingå som en del i upphandlingen av ny utrustning. För teknisk utbildning för MTFV-personal - se Underhåll, Kapitel 6.11.

### 4.2 Ansvar

Se Handboken kapitel 1.6: **M04, M05, M16, M23, M24, M25, T14, T15** samt **T24**.

**För verksamhetschefen eller från denne delegerad innebär det även bl a**

- att tillsammans med utbildningsansvarig/avdelningschef och MTFV specificera kriterier för kompetensnivå samt kraven på ändamålsenlig användarmässig utbildning, som ska ingå i köpeavtalet vid anskaffning.
- att enhetens utbildning planeras och genomförs, registreras och följs upp samt att samtliga personalkategorier inklusive personal från andra enheter som eventuellt kan komma att använda utrustningen har kompetens att hantera produkterna.
- att utbildningsmaterial vid behov anskaffas och uppdateras.
- att följa upp att ändamålsenlig utbildning ingår i köpeavtal.
- att säkerställa att medicinteknisk utrustning/system ej används i klinisk drift av personal som ej fått adekvat användarutbildning samt att utrustningen i övrigt uppfyller väsentliga säkerhetskrav. Gäller vid såväl nyanskaffning som införande av kompletterande utrustningar/system och uppdateringar där den nya produkten eller hanteringen är förändrad i förhållande till befintlig utrustning.

**Utbildningsansvarig för MTP har som uppdrag**

- att medverka i beslut om utbildningsbehov och nivåer tillsammans med verksamhetschef samt förmedlar dessa till projektgruppen.





- att medverka vid utvärdering av anbudens utbildningskriterier.
- att medverka och ansvarara för verksamhetens utbildningsplanering, så den täcker och genomförs på ett optimalt sätt efter verksamhetens förutsättningar.
- att ansvara för att berörda användare kallas och att deltagandet dokumenteras. Dokumentation sker enligt enhetens rutiner.
- att följa upp kraven på ändamålsenlig användarmässig utbildning, som skall ingå i köpeavtalet. Status avrapporteras till projektledare och verksamhetschef.
- att bevaka och följa upp att berörd personal erhållit planerad utbildning. Avvikelse rapporteras till verksamhetschef och projektledare.
- att återkoppla till verksamhetschef om status om berörda fått utbildning alternativt om där finns avvikelser.
- att bevaka ytterligare utbildningsbehov vid nyanställningar, vikariat, uppföljande utbildningar etc.
- att verka för att information och utbildningsmaterial samt uppföljning finns tillgänglig. Här rekommenderas IT-stödet TILDA\* eller motsvarande. Utbildningsansvarig verkar för att kompetenskort skapas av utsedda, utbildade administratörer samt att personal aktivt tar del av kompetenskortet, dess övningar och frågor i vardagen. Utbildningsansvarig verkar även för att kompetenskortet presenteras för personalen i lämpligt forum och med återkommande regelbundenhet.

\* Se avsnitt 3.6

#### **MT-samordnare har som uppdrag**

- att i samarbete med utbildningsansvarig eller verksamhetschef utforma kriterier för utbildning.
- att i egen regi eller i samarbete med leverantör och MT utbilda nyanställd personal och vikarier samt initiera behov av repetitionsutbildning.

#### **Alla användare har som ansvar**

- att skaffa sig kunskap samt kräva utbildning på utrustning som ej känns van.

#### **Verksamhetschef vid medicintekniskt förvaltande verksamhet (MTFV) har även som ansvar**

- att enhetens personal kan fungera som tekniska resurspersoner vid intern utbildning.
- att som användarstöd i första hand tillse att det ges supportinsatser där det inte föreligger något fel på utrustningen utan problemen är mer av handhavandekaraktär.

### **4.3 Planering**

Som regel gäller att all personal ska genomgå utbildning på den utrustning de kommer i kontakt med i sitt dagliga arbete. I utbildningen, som ska dokumenteras, bör dessutom ingå någon form av teoretiskt och praktiskt prov som kvittens på erhållen kunskap. Utbildningen kan med fördel, förutom kravet på praktiskt prov, utföras interaktivt via kompetenskort i TILDA\* eller motsvarande.

\* Se avsnitt 3.6.

#### **Utbildningsbehovet planläggs utifrån**

- förväntat personalbehov – intresseanmälan, se kap. 4.5
- användarfrekvensen för MTP per användare.



- problemrelaterad utrustning eller som är svår att använda.
- registrerad eller erfarenhetsmässig kompetens.
- kvalifikations/kompetenskrav.
- planlagda eller förväntade nyanskaffningar eller avvecklingar.
- planlagda nyanställningar.

**Nyanskaffning**, se 2.6.2

**Inlånad, omplacerad** samt **modifierad** utrustning ska utbildningsmässigt betraktas som nyinköpt dito – se 2.6.2

### **Modifierat förbrukningsmaterial**

Enhetsledningen ska informeras om förbrukningsmaterial som används på enheten modifierats i något avseende. Vid behov genomförs utbildning eller ges information.

### **4.4 Utbildningsregister**

Genom ändamålsenlig registrering kan man tillförsäkra sig om att ingen som har behov av utbildning förbigås. Utbildningsregistret bör innehålla:

- medarbetarnas namn, befattning samt arbetsplats/avdelning.
- kursnamn, utrustningsbeteckning.
- datum för genomförandet av utbildningen.
- giltighetstid.

För detta ändamål kan TILDA\* med fördel användas.

\* Se avsnitt 3.6.

### **4.5 Kompetenskort , behörighetsbevis**

Varje enhet, som använder MTP ska utarbeta interna kurser och utbildningar, som är anpassade till enhetens användning av denna apparatur samt personalens kompetens.

Utbildningen ska säkra att alla anställda på enheten har en tillfredsställande kunskapsnivå när det gäller klinikens MTP och att denna nivå underhålls för att uppfylla Region Örebro läns mål för kvalitetssäkring av MTP och en god och säker vård.

Undervisningsmaterial kan beställas från respektive leverantör.

Som bekräftelse eller intyg på att man tagit del av utbildning på respektive utrustning och därmed erhållit erforderlig kompetens/behörighet att använda densamma ska detta registreras. Det görs lämpligen via TILDA eller motsvarande.

### **4.6 Introduktionsprogram för nyanställda & vikarier**

Alla nyanställda som kommer att arbeta med MTP ska genomgå ett **introduktionsprogram**, där nödvändig utbildning för aktuella MTP ingår, men också utbildning om arbetsplatsens **ledningssystem**. I detta sammanhang betraktas även **vikarier** som nyanställda.

**Personal vars utbildning genomförts vid annan enhet/institution** och som bedöms vara tillräckligt väl dokumenterad kan uteslutas från introduktionsprogrammet.

Introduktionsprogrammet ska finnas dokumenterat och den nyanställda ska få ta del av programmet. Programmet bör även innehålla en intresseanmälan som kan användas för att meddela om behov finns av tilläggsutbildning inom områden medarbetaren icke behärskar. Intresseanmälan ges till enhetens ledning eller utbildningsansvarig.

**En namngiven person (mentor/handledare)** bör avdelas för att vägleda den nyanställda under introduktionstiden. Den nyanställda ska inte utföra självständiga arbetsuppgifter förrän närmaste överordnad i samråd med den nyanställdes mentor/ handledare bestämmer detta.

Introduktionsprogrammet kan innehålla:

- Grundläggande information i medicinsk teknik, säkerhetsfrågor, risker etc.
- utbildning via kompetenskort som är nödvändiga med avseende på medarbetarens arbetsuppgifter.
- tillräcklig praktisk träning, vilket ofta är den form av utbildning som ger bäst och snabbast resultat. Här anordnas till exempel adekvat färdighetsträning via Kliniskt Tränings Center (KTC).

#### 4.7 Utrustningsspecifika utbildningar

Utrustningsspecifika kurser genomförs i samband upphandling av utrustning som är ny för enheten, vid uppdateringar, uppgraderingar samt vid repetition av enhetens kunskapsnivå på existerande utrustningspark.

Utbildningarna ska täcka både tekniska och medicinska förhållanden vid användning av utrustningen, samt användartillsyn.

Kurserna kan genomföras på enheten av leverantör, med egna instruktörer till exempel utbildningsansvarig och MT-samordnare eller efter överenskommelse i samarbete med personal från MTFV.

#### 4.8 Uppföljnings- och repetitionsutbildningar

Utbildningsansvarig ansvarar för att uppföljningskurser hålls vid behov. Den enskilde medarbetaren har ansvar för att anmäla behov av uppföljande utbildning till närmaste chef.

#### 4.9 Vidareutbildningar

Om intresse finns anordnas vidareutbildning i **Medicinsk teknik i praktisk sjukvård** som en högskolekurs (7.5p) i MT:s regi. I regel genomförs denna en gång vartannat år.

I kursen behandlas bl a:

- grundläggande tekniska och fysikaliska principer för olika medicintekniska utrustningar som återfinns i daglig praktisk sjukvård.
- medicinteknisk säkerhet.
- kvalitetssäkring inom medicinsk teknik.
- lagar, regler och genomförande av upphandling av medicintekniska produkter.
- användandet av medicinteknisk utrustning i klinisk verksamhet.
- laborationer.

## 5 Avvikelse- & riskhantering med medicintekniska utrustningar

### 5.1 Allmänt

En avvikande händelse ska uppfylla den gemensamma definitionen för Region Örebro län av vad en avvikelse är:

*”En icke förväntad händelse som medfört vårdskada eller skulle kunna medföra vårdskada för patient. Med avvikelse avses även icke förväntad händelse som medfört eller skulle kunna medföra skada på medarbetare, besökande, utrustning eller organisation”.*

I denna handbok förklaras hanteringen av avvikelser där medicintekniska utrustningar (MTU) varit involverade.

Avvikelse- & riskhantering har som syfte att:

- identifiera och korrigera brister, fel eller skador som upptäcks på ett sådant sätt att ogynnsamma effekter begränsas i största möjliga grad.
- vidtagna åtgärder för att förhindra upprepning av händelser som lett till fel eller skador alternativt minimera de risker som upptäcks.
- ge personalen ökade kunskaper om riskfaktorer inom vården.

#### 5.1.1 Definitioner, patientsäkerhetsbegrepp

##### Vårdskada

Lidande, kroppslig eller psykisk skada eller sjukdom samt dödsfall som hade kunnat undvikas om adekvata åtgärder hade vidtagits vid patientens kontakt med hälso- och sjukvården.

##### Negativ händelse

Händelse som medfört vårdskada.

##### Tillbud

Händelse som hade kunnat medföra vårdskada.

##### Avvikelse

Negativ händelse eller tillbud.

##### Avvikelsehantering

Rutiner för att identifiera, dokumentera och rapportera negativa händelser och tillbud samt för att fastställa och åtgärda orsaker, utvärdera åtgärdernas effekt och sammanställa och återföra erfarenheterna.

##### Risk

Möjligheten att en negativ händelse skall inträffa.

##### Riskhantering

Rutiner för att identifiera, analysera, bedöma och åtgärda orsaker eller omständigheter som kan leda till vårdskada samt återföra erfarenheterna.

##### Patientsäkerhetsarbete

Arbete som syftar till att analysera, fastställa och undanröja orsaker till risker, tillbud och negativa händelser.

## Patientsäkerhet

Skydd mot vårdskada.

Kommentar: Resultatet av åtgärder mot risker, tillbud och negativa händelser ger skydd mot vårdskada.

### 5.1.2 Allvarliga avvikelser

Avvikelse kan gälla rutiner och arbetssätt såväl som utrustningars funktion och användning. Alla avvikelser som bedöms vara allvarliga (akuta och/eller systematiska) ska behandlas formellt och i regionorganisationens avvikelshanteringssystem. Följande kriterier används för att avgöra vad som är allvarliga avvikelser vad gäller MTP:

- Alla avvikelser som innebär krav på extern rapportering, (till exempel till Inspektionen för vård och omsorg (IVO), tillverkare/Läkemedelsverket, Yrkesinspektionen med flera) det vill säga som förorsakat eller kunde ha förorsakat allvarlig skada eller sjukdom.
- Fel på eller brott mot etablerade rutiner vad gäller handhavande och skötsel som direkt berör säkerheten för patient eller användare, eller som leder till väsentliga merkostnader eller tidsfördröjningar för sjukhuset.
- Utrustningsfel som felaktig funktion/konstruktion, felaktig användning eller felaktigt underhåll på MTP som direkt påverkar säkerheten för patient eller personal.

Samtliga avvikelser rapporteras via avvikelseformuläret på intranät in i regionorganisationens avvikelshanteringssystem.

## 5.2 Avvikelse & risker

### De vanligaste orsakerna till att en avvikelse/risk uppstår är

- olämpliga utrustningar/system (fel i konstruktion eller tillverkning)
- olämpliga eller direkt felaktiga bruksanvisningar eller inga alls
- bristande kunskap och utbildning i handhavande
- brister i underhållet
- programvarufel
- ineffektiv ledning av verksamheten

### Några vanliga avvikelse- & riskområden är

- utebliven funktion (defibrillator, infusionsaggregat, ventilator, kuvös)
- defekt mekanik (nedfallande apparatdel, patientlyft, inklämning i del av motormanövrerad apparat)
- gas (läckage av anestesigas, fel gas, explosion)
- brand (oxygen, värmeelement, kortslutningar, tvättvätskor i samband med diatermi)
- värme (värmedynor, blodvärmare, kuvöser)
- elektricitet (makrochock, läckströmmar i samband med hjärtnära apparater, diatermi)
- kemi (aggressiva eller allergiframkallande ämnen)
- joniserande strålning (röntgen- och isotopundersökningar)



- icke joniserande strålning (laser, ultraljud)
- magnetfält (MR-undersökning)
- elektromagnetiska störningar (trådlös kommunikation t ex mobiltelefoner, nätverk etc)

#### **Det rekommenderas att även ta del av information om medicintekniska risker via**

- Teknik i praktisk sjukvård, Bertil Jacobson
- Avvikelsedatabasen ReidarMTP

### **5.3 Ansvar**

Se Handboken kapitel 1.6: **M04, M05, M16, M23, M24, M25, T14, T15** samt **T24**.

#### **Vårdgivaren har som ansvar**

- Att ge direktiv och säkerställa att ledningssystemet för varje verksamhet är ändamålsenligt med mål, organisation, rutiner, metoder och vårdprocesser som säkerställer kvaliteten. Se vidare SOSFS 2011:9.

#### **Medicinsk teknik**

- har det formella anmälningsansvaret mot tillverkare/leverantör och Läkemedelsverket för samtliga förvaltningar inom Region Örebro län. För de flesta övriga delar i föreskriften läggs ansvaret på berörd verksamhetschef. Se SOSFS 2008:1 samt Ansvarsfördelning ÖLL SOSFS 2008:1.
- har som ansvar att svara för utredning och rapportering vid händelse som föranleder anmälan till förvaltningarnas anmälningsansvariga läkare/tandläkare samt i förekommande fall informera externa instanser (ReidarMTP) om inträffade avvikelser.

#### **Medicintekniskt förvaltande enheter har som ansvar**

- att vara rådgivande, vara behjälpliga i att finna orsaker samt lämna förslag på åtgärder vid all hantering av avvikelse beträffande MTP.
- att kommunicera med såväl tillverkare/leverantörer som användare.

#### **Verksamhetschefen har som ansvar**

- att ledningssystem tas fram, fastställa och dokumentera rutiner för avvikelse- & riskhantering, se SOSFS 2011:9.
- att enhetens samtliga befattningshavare är medvetna om de rutiner som ska gälla vid avvikande händelse. Till exempel att inställningar på apparater ska lämnas orörda, tillbehör tillvaratas och att apparaten förses med skylt "Får ej användas".
- att informera samt föra dialog med berörd/berörda medicintekniskt förvaltande enheten/enheterna.
- att i förekommande fall göra anmälan till förvaltningens anmälningsansvariga läkare/tandläkare.
- att uppkomna fel och brister analyseras samt åtgärdas och att erfarenheterna från avvikelsehanteringen återförs i förebyggande syfte.

#### **Avdelningschef eller motsvarande har som ansvar**

- att samla in samt tillsammans med verksamhetschefen bearbeta aktuella avvikelserapporter.

- att medverka till att beslutade korrigerande åtgärder genomförs och efterlevs.

#### **MT-samordnare eller motsvarande har som ansvar**

- att föra utrustningsspecifik loggbok för smv MTP (säkerhetsmässigt viktig – se definition 1.8).
- att vara lyhörd och vaksam på risker och avvikelser med enhetens MTP.
- att informera arbetsledare och kolleger om utrustningens status.

#### **Alla användare har som ansvar**

- att rapportera avvikelser och risker enligt förekommande lagar, föreskrifter och riktlinjer.
- att felanmälan görs enligt gällande rutiner samt då så krävs att utrustningen är rengjord, desinficerad och/eller steriliserad innan den skickas från avdelningen.
- att informera arbetsledare och MT-samordnare eller motsvarande om eventuella fel och avvikelser.
- att medverka till att beslutade korrigerande åtgärder genomförs och efterlevs.

### **5.4 Rapportering & felanmälan**

Omständigheter vid användning av MTP som har lett till, eller har kunnat leda till skada på patient och/eller personal ska rapporteras och undersökas med avsikt att förhindra en återupprepning.

En aktiv rapportering av negativa händelser och tillbud höjer säkerheten och förbättrar vårdens kvalitet. Målsättningen är att det inträffade inte ska hända igen.

Utredningen ska i första hand ske internt. Utöver detta ska anmälan göras till externa instanser som har till uppgift att utnyttja informationen för bearbetning och erfarenhetsåterföring, eller som har fullmakt att genomföra utredningar.

#### **5.4.1 Flöde/Process "Rapportering av avvikelser med MTP"**

Nedan förklaras kort de olika aktiviteterna i processen:

#### **Aktiviteter på avdelningen/kliniken rörande avvikelshantering**

- Avvikelser

Alla former av avvikelser från normal funktion av MTP, som medfört eller skulle kunna medföra risk för patient eller personal. Se även kapitel 5.1.1 samt 5.1.2.

- Ställ undan och märk utrustningen.

För att undvika att eventuell felaktig utrustning används igen utan översyn/åtgärd måste den ställas åt sidan och märkas på lämpligt sätt med att den är ur funktion samt "Får ej användas". Eventuella tillbehör, förbrukningsartiklar etc ska vara intakta och får ej avlägsnas. Detta är också viktigt med tanke på en eventuell kommande utredning.

- Informera arbetsledare och kolleger.

Det är viktigt att omgående meddela det inträffade till sina arbetskamrater och respektive arbetsledare. Låt ansvarig sjuksköterska, MT-samordnare eller motsvarande kontrollera utrustningen, så att inte patient eller personal tagit skada!



- Rapportera/anmäl till berörd/berörda medicintekniskt förvaltande enhet/enheter samt dokumentera händelsen.  
Rapportering av det inträffade sker via korrekt felanmälningsätt samt att man anmäler/registerar avvikelser enligt regionorganisationens rutiner.  
OBS! Det är viktigt att alla uppgifter fylls i så utförligt som möjligt, vilket underlättar vid utredning och kommande felsökning!
- Verksamhetschef (motsvarande) informeras  
Arbetsledaren eller avdelningschefen informerar verksamhetschefen om alla allvarliga avvikelser. Den sistnämnde tar ställning till om händelsen är av sådan art att den bör bedömas av förvaltningens anmälningsansvariga läkare, som i sådana fall informeras.

### Verksamhetschefens aktiviteter

- Informera förvaltningens anmälningsansvariga läkare/tandläkare.

#### 5.4.2 Lex Maria, Läkemedelsverket, Reidar

#### **I de fall det bedöms vara ett anmälningsärende enligt Lex Maria, se SOSFS 2005:28.**

- **Informera chefen/cheferna** på berörd/berörda medicintekniskt förvaltande enhet/enheterna.  
Eventuellt ges här MT eller annan enhet ett mer uttalat uppdrag att utreda avvikelserna.
- **Eventuell information till annan klinik/enhet:**  
Det kan vara av intresse för en annan klinik/enhet att få information om det inträffade, i de fall den direkt eller indirekt varit eller kan bli inblandad, eller har samma typ av utrustning och det bedöms som sannolikt att händelsen även kan inträffa hos dem.
- **Information till personal** samt åtgärder:  
Alla händelser ska sammanställas och diskuteras med personalen i lämpligt forum. En återföring ska sedan ske med beslutade åtgärder för att säkerställa att det inte händer igen.
- **Information/sammanställning:**  
Alla avvikelser ska sammanställas och regelbundet presenteras för respektive verksamhetsledning samt till respektive förvaltningsrepresentant i Utvecklings- och kvalitetsgruppen (UQG).

### Anmälningsansvarig läkare/tandläkares aktiviteter

- **Anmälningsansvarig läkare/tandläkare informeras.**  
Denne tar ställning till om det är ett fall för IVO enligt Lex Maria (se även anmälningskyldighet enligt Lex Maria SOSFS 2005:28 samt skyldighet för vårdgivare enligt 3 kap. 5 § i Patient-säkerhetslagen (2010:659) samt regionorganisationens avvikelshantering).
- **Anmälan till IVO = Ja.**



Anmälningsansvariga läkare/tandläkare samråder med verksamhetschef och sammanställer ”Blankett för anmälan enligt Lex Maria”. Anmälan skall snarast ske till IVO. Samtidigt ska information ges till inblandad patient inklusive anhöriga om att ärendet anmälts.

#### Aktiviteter på medicintekniskt förvaltande enhet

- Berörd medicintekniskt förvaltande enhet informeras, utredning inleds.  
Det är mycket viktigt att berörd/berörda medicintekniskt förvaltande enhet informeras i ett tidigt skede, för att utredningen ska bli så rättvisande som möjligt. Utredningen leds av avvikelssamordnaren och eventuellt produktansvarig ingenjör samt berörd sektionschef.
- Avvikelseärendet i regionorganisationens avvikelshanteringssystem fylls i under pågående utredning.
- Verksamhetschef på medicintekniskt förvaltande enhet informeras. Vid allvarliga avvikelser ska verksamhetschefen på berörd medicintekniskt förvaltande enhet eller motsvarande informeras.

#### Medicinsk tekniks aktiviteter

Medicinsk teknik har det formella anmälningsansvaret mot tillverkare/leverantör och Läkemedelsverket för samtliga förvaltningar.

- **Rapport till Reidar<sup>MTP</sup>**  
Utbildade rapportörer lämnar en särskild rapport till Reidar<sup>MTP</sup> kring avvikelsen. Se mer på: <http://www.reidar.se/>  
Reidar<sup>MTP</sup> är en Rikstäckande Elektronisk InformationsDatabas för Avvikelse Rörande MedicinTekniska Produkter med syfte att stödja medicinteknisk och hjälpmedelsteknisk verksamhet, samordna kompetens, bevaka branschen och sammanställa information samt hålla kontakt med myndigheter och organisationer.  
Reidar<sup>MTP</sup> medger kvalitetsstöd genom en nationell avvikelседatabas, där man samlar rapporter från hela Sverige om medicintekniska olyckor, incidenter och iakttagelser.
- **Anmälan av medicinteknisk produkt** - anmälningsansvarig informeras.  
Denne tar ställning till om det är ett fall för IVO enligt SOSFS 2008:1.
- **Anmälan till tillverkare/leverantör/Läkemedelsverket/IVO = Ja.**  
Blanketten ”Anmälan om negativa händelser och tillbud med medicintekniska produkter” fylls i och skickas till verksamhetschefen, som i förekommande fall i sin tur vidarebefordrar den till anmälningsläkaren. Denna rapport ligger sedan till grund för eventuell rapport till IVO. Rapporten används även av MT för vidare rapportering till tillverkaren/leverantör och Läkemedelsverket.

#### Tillverkare/leverantör/Läkemedelsverket

- Tillverkaren/leverantören spelar en viktig roll i utredningsskedet, där denne bland annat bistår med teknisk sakkunskap om utrustningen ifråga. Tillverkaren/ leverantören ska samverka med såväl avvikelssamordnare/produktansvarig ingenjör som Läkemedelsverket.
- Läkemedelsverket lämnar efter mottagen anmälan och egen utredning information till berörda parter med krav/förslag på åtgärder.

#### 5.4.3 Riskhantering

Se Handbok för patientsäkerhetsarbete.



#### 5.4.4 Checklista för MT-utredning av omfattande avvikelser

För utredning av omfattande avvikelser finns en framtagen rutin, se ” MTS-0501 Rutin för hantering av omfattande avvikelser”. Den är avsedd att användas av MT för att underlätta den medicintekniska utredningen vid en omfattande avvikelser. Den är även ett bra hjälp-medel vid utredningar ledda av andra.

### 5.5 Erfarenhetsåterföring

Genom erfarenhetsåterföring ska varje enskild medarbetares erfarenheter i det dagliga arbetet utnyttjas bättre, som ett medel för kvalitetsförbättringar. Vid uppkomna avvikelser är det nödvändigt med en återföring av de resultat som framkommit av såväl intern som extern utredning. Syftet är att:

- undvika att avvikelsen inträffar igen.
- förbättra säkerheten för patient och personal samt förbättra teknisk utrustning, handhavande eller underhåll.

Varje avvikelse ska i första hand behandlas internt på enheten av respektive verksamhetschef/avdelningschef eller motsvarande, där man i samarbete med personalen planerar och utför förbättringsåtgärder.

## 6 Underhåll

### 6.1 Allmänt

Underhåll av medicintekniska produkter (MTP) är en viktig del av medicinteknisk verksamhet och ska säkerställa att vård och omsorg kan utföras på ett säkert och effektivt sätt.

Förebyggande underhåll innebär att man under planerade och kontrollerade former tar produkterna ur drift för underhåll och på så sätt undviker akuta driftavbrott, som medför många problem, både för vårdens producenter och för vårdtagare. Akuta fel medför dessutom vanligtvis merkostnader för verksamheten på grund av stillestånd.

I en ideal situation med tillräckliga resurser kan allt nödvändigt förebyggande underhåll (FU) utföras. Dock är resurstillgången i verkligheten ofta begränsad och det är då viktigt att kunna prioritera det nödvändigaste underhållet.

Prioriteringsmodellen för förebyggande underhåll (PMFU<sup>1</sup>) anger en poängskala på 3 – 30 där 30 innebär högsta prioritering. På detta sätt kan olika utrustningar rangordnas så att de mest kritiska hanteras först. Ju högre prioritering desto viktigare är det att underhåll verkligen utförs enligt tillverkarens rekommendationer och anvisningar.

MT bedömer att MTP med risktal 19 och över ska prioriteras.

#### Kvalifikationer och auktorisation

Alla som utför kontroll eller underhåll av MTP, ska ha nödvändig kompetens, utbildning och erfarenhet av de enskilda utrustningarna. För utrustning där det krävs särskild auktorisation för att självständigt utföra kontroll eller underhåll, ska arbetet utföras av person med sådan auktorisation exempelvis stråldoskontroll utförd av sjukhusfysiker eller starkströmsarbete utförd av person med elbehörighet.

Person som saknar denna auktorisation men som har föreskriven kompetens och special-utbildning, tillåts utföra arbetet under förutsättning att det övervakas/kontrolleras av auktoriserad person.

### 6.2 Ansvar

Se Handboken kapitel 1.6: **M11, M12, T06, T12, T13, T14** samt **T25**.

För **verksamhetschefen** eller från denne delegerad innebär det även bl a att tillse:

- att det finns ansvarig för att dagligt underhåll sköts enligt rutin.
- att det finns ansvarig att kontakta vid behov av avhjälpande underhåll.
- att det finns ansvarig för att förebyggande underhåll (FU) sköts enligt rutin\*.
- att förebyggande underhåll\* och funktions- och säkerhetskontroll utförs på ett för drift- och patientsäkerheten optimalt sätt.
- att det finns godkända hygieniska rutiner som ska användas för patient, personal och MTP.
- att driftsunderhållet dokumenteras\*.

\* I de fall MTP ej hanteras av MTFV.

#### MT-samordnare har som ansvar

- att utrustningen får adekvat användarunderhåll.

### Alla användare har som ansvar

- att användartillsynen blir genomförd.

### Verksamhetschef vid medicintekniskt förvaltande verksamhet (MTFV) har även som ansvar

- att enhetens personal får nödvändig utbildning med hänsyn till arbetsuppgifter, och att registrera utbildningen.
- att utarbeta och genomföra ett underhållsprogram som omfattar all MTP oavsett arbetet utförs av egen personal eller leverantörer av extern service.
- att bevaka kvaliteten på av MTFV initierad extern service.
- att använda data och information som registreras efter utfört underhåll som ett hjälpmedel för förbättring av underhållsplaneringen, som ett underlag vid upphandling samt återkoppling till användare och tillverkare.
- att hålla utrustningsregistret uppdaterat, registrera ny utrustning och tillhandahålla åtkomst till registret för användarenheterna.
- att bistå verksamhetsledningen på användarenheten med att utarbeta program för användartillsyn.
- för alla verktyg och mätinstrument inom MTFV inklusive eventuella specialverktyg som följer utrustningarna samt att de är regelbundet kalibrerade där så erfordras.
- att i dialog med verksamheten bedöma behov av eventuella serviceavtal med externa leverantörer samt att bevaka och följa upp dessa.

### 6.3 Underhållsformer

Val av underhållsform för varje utrustning/system avgörs med utgångspunkt från säkerhet, kostnad och effektivitet, där **säkerhet ges högsta prioritet!** Det innebär att det på de flesta utrustningar ska genomföras förebyggande underhåll (FU).

#### Uppdelning

Underhållet uppdelas i **Förebyggande underhåll (FU)**, **Avhjälpande underhåll (AU)**, **Systemförvaltning**, **MT-rond** samt **Användarunderhåll**. Det sistnämnda beskrivs i Kapitel 3, Användning.

#### Förebyggande underhåll (FU)

Det förebyggande underhållet har till uppgift att förebygga haverier eller oacceptabla förändringar i utrustningarnas funktion och säkerhet, samt en kontroll att ursprunglig specifikation upprätthålls. FU ska ske i enlighet med respektive verksamhetschef upprättad och beslutad FU-intervall-lista i de fall den avviker från leverantörens rekommendationer – se även avsnitt 6.4 Intervall & avsteg.

#### Avhjälpande underhåll (AU)

Är arbete som utförs vid haverier med utrustning i samband med klinisk drift, dvs utrustningen åtgärdas först då felfunktion uppstått.

#### Systemförvaltning

Andelen Medicintekniska informationssystem (MIS) som används inom vården har under senare år ökat. Med MIS avses här system som har en direkt patientnära påverkan och användning inom vården,

ofta kopplat till utrustning eller modaliteter. Undantaget är de sjukhusövergripande patientjournalssystemen, som hanteras och förvaltas inom Regionservice IT, vårdsystem.

Ett arbete pågår att etablera en strukturerad förvaltningsorganisation för samtliga identifierade MIS i syfte att

- skapa gemensamma spelregler och begreppsstruktur, arbetssätt och mallar för förvaltningsarbetet.
- tydliga överenskomna roller, ansvar och befogenheter.
- ge förutsättningar för ökade möjligheter till planering och uppföljning.
- få underlag för resursplanering.
- tillvarata kompetens och underlätta erfarenhetsutbyte.
- effektivisera underhållsarbete och vidareutveckling.
- få minskad belastning på IT-drift av användarnära frågor.

Etablering av systemförvaltning för MT/IT-system kommer även att ge en ökad medvetenhet hos de olika verksamheterna om systemen och tydliggöra ansvarsgränser mellan verksamhet, MT och IT.

#### MT-rond

På vissa enheter görs regelbundet återkommande ronder, där all MT-utrustning ses över samtidigt. Detta gäller exempelvis operationsavdelningar samt undersökningsrum på vårdcentraler.

#### Användarunderhåll & Funktionskontroll

Utföres dagligen eller veckovis av respektive användare exempelvis laddning/batteribyte, kalibrering, byte av förbruknings- eller slitagedelar.

#### 6.4 Intervall & avsteg

FU-intervallet baseras i huvudsak på leverantörens rekommendationer. Ett sätt att bedöma vikten av att underhåll utföres på utsatt tid är att använda den så kallade PMFU-modellen <sup>1)</sup>. För rankingen tas hänsyn till de tre parametrarna *risk*, *underhållsbehov* och *verksamhetskritisk funktion*.

Avsteg från leverantörens rekommendation kan utföras om det efter en riskanalys inte bedöms ge något mervärde gällande funktionsgarantin och inte äventyrar patientsäkerheten. Detta gäller företrädesvis produkter med lågt risktal enligt PMFU-modellen. Motsatt kan det utifrån användningsätt och erfarenhet i vissa fall vara befogat med tätare intervall.

<sup>1</sup> Nationellt projekt på uppdrag av LfMT (Regionsförbundets nätverk för Medicinsk Teknik) med syfte att stödja planering kring förebyggande underhåll av MTP.

#### 6.5 Planering

Planeringen ska styra det förebyggande- och avhjälpande underhållet så att det blir utfört på ett adekvat sätt i rätt tid.

#### Underhållet utföres när

- inventarie/underhållsregistret indikerar att underhåll ska utföras baserat på beslutat intervall enligt PMFU eller då användare beställer underhåll.
- haveri inträffar eller fel uppmärksammas av användaren och anmäls till MTFV.

För att skapa minsta möjliga driftstörningar när det förebyggande underhållet utförs, ska MTFV informera den aktuella enheten i god tid om att underhållet ska göras. Även överenskommelse med verksamheten om årsplan ska kunna träffas (gäller exempelvis röntgenutrustningar).

Undantag från ovanstående kan göras om så överenskommes mellan MTFV och aktuell verksamhet.

## 6.6 Serviceavtal & externa tjänster

Serviceavtal tecknas normalt med leverantören i samband med upphandling och är då en del av kontraktstätandet. MT har uppdraget att teckna samtliga serviceavtal för MTP inom Region Örebro län. Avtalen ska utgå från villkoren i LABU 12. Avtalen registreras i MT inventariesystem.

Serviceavtal som ingås vid en senare tidpunkt eller förnyas bevakas och undertecknas av områdeschefen för MT i samråd med verksamheten på den enhet där utrustningen är registrerad.

### Externt underhåll

Underhållsarbete som utföres av externa företag ska beställas genom eller i samråd med MTFV.

När en utrustning underhålls på plats enligt serviceavtal med externt företag har respektive produktansvarig på MTFV, i samråd med berörd verksamhetsledning, att ansvara för att överenskommelse träffas med aktuellt företag om lämplig tidpunkt för underhållets utförande.

Samma ordning som ovan ska gälla för utrustning som enligt avtal ska sändas till externt företag för underhåll. MTFV är avsändare och mottagare av utrustningarna.

För fasta utrustningar/anläggningar med externt serviceavtal ska årsplan upprättas.

Om kapacitetsproblem på MTFV gör det nödvändigt att anlita externa företag för underhåll av utrustning som normalt underhålls internt, svarar motsvarande **chef för MTFV** för att detta blir utfört.

Utrustning som underhållits av externt företag ska mottagas av MTFV och en funktions- och säkerhetskontroll utföres (se sista punkten kapitel 6.7 Utförande). Dessutom ska arbetet redovisas enligt kapitel 6.8 Redovisning.

Även underhåll på plats som utföres av företag ska kontrolleras i lämplig omfattning av MTFV.

## 6.7 Utförande

Det förebyggande underhållet ska utföras i enlighet med:

- gällande lagar och föreskrifter för MTP
- krav och/eller rekommendationer till underhåll som givits av tillverkare eller leverantör
- Region Örebro läns egna erfarenheter med hänsyn till underhållsbehovet

Underhållet ska samordnas med inventarieregister och ska för en viss utrustningstyp bygga på:

- underlag i inventarieregister
- instruktioner för underhåll
- underhållshistorik, till exempel information om tidigare utfört underhåll på den enskilda utrustningen

Instruktioner för underhåll bygger på leverantörens rekommendationer och egna erfarenheter och innehåller normalt:

- nödvändiga hjälpmedel (test-, mät- samt specialverktyg etc.)
- beräknat resursbehov (antal personer samt tidsåtgång)

- arbetsmoment som ingår
- rationell ordningsföljd
- hur varje moment ska utföras
- nödvändiga säkerhetsåtgärder/tester
- uppgift om reservdelar och tillbehör
- checklistor med gränsvärden
- Funktionskontroll.

Ett funktionskontroll utförs enligt leverantörens anvisningar innan FU påbörjas för att säkerställa utrustningens status före genomförandet.

- Genomförande.

FU genomförs med hjälp av en detaljerad arbetsbeskrivning eller instruktion. Genomgångna punkter respektive uppmätta värden registreras i särskilt protokoll.

- Funktions- och säkerhetstest.

Efter att allt underhållsarbete genomförts, görs ånyo en funktionstest samt dessutom en säkerhetstest innan utrustningen tas i bruk.

## 6.8 Redovisning - registrering

Utfört arbete registreras i inventarieregister med följande data:

- datum och signatur
- tidsförbrukning, reservdelar och externa kostnader
- kritiska värden uppmätta under funktions- och säkerhetstest
- nästa FU
- utfört arbete (till exempel åtgärder av betydelse för framtiden avseende felsökning och FU)

Utrustning som har genomgått FU märks med **kontrollmärke** som visar tidpunkt för **nästa underhåll**.

Åtterrapporering ska ske till användarenheten efter det att utrustningen genomgått FU.

För utrustning som har genomgått **avhjälpande underhåll**, sker en åiterrapporering till användarenheten.

Metoden för detta kan skilja mellan olika MTFV men syftet är att användaren ska få en adekvat återkoppling om status på utrustningen. Som komplement kan muntlig åiterrapporering vara aktuell, till exempel vid misstänkt felaktig användning.

## 6.9 Verktyg, mät- och provutrustning

**Verktyg** omfattar alla de mätutrustningar, verkstadsmaskiner, handverktyg, registrerings-utrustningar inklusive datorer och andra hjälpmedel som är nödvändiga för kontroll och underhåll av MTP.

**Inventarieregister** ska finnas med upplysningar om:

- plan för kalibrering av mätutrustning.
- var verktyg med tillhörande bruksanvisningar finns.

**Kalibrering av mätutrustningar** ska ske enligt upprättad kalibreringsplan med tillhörande instruktion om utförandet (kan vara fabrikantens beskrivning av arbetet).

Precisionsutrustning ska sändas till ackrediterad mätplats, om sådan finnes, eller till erkänt serviceföretag för ifrågavarande utrustning.

Viss utrustning kan MTFV kalibrera mot referens – så kallad relativmätning.

**Kalibrering- kontrollbeskrivning** ska innehålla:

- identifiering av utrustningen.
- kalibreringsintervaller.
- referens till instruktion för kalibrering.
- datum och resultat av varje kalibrering (finns registrerad i kalibreringsdatabasen).

Vid avvikelser i kalibrering ska en utredning utföras för att säkerställa att felaktigheten inte kan ha påverkat mätresultat på de MTP som aktuellt mätinstrument använts på.

### 6.10 Reservdelar

**Reservdelslagret** ska vara anpassat till behovet. MTFV samarbetar med respektive leverantör för att uppskatta förväntad reservdelsförbrukning, lagringsplan och -ställe, samt leveranstid för enskilda särskilt kritiska reservdelar. Intentionen är att hålla ett minimalt lager men förutsätter att reservdelar vid behov kan levereras snabbt.

#### Lageruttag

Var och en som använder reservdelar ska ge besked när antalet av en viss del har nått överenskommen miniminivå och medverka till att beställning sker.

Var och en bistår med att följa upp komponentlager och förbrukningsmaterial och meddela beställningsansvarig enligt särskild förteckning.

### 6.11 Teknisk utbildning

Utbildning är en viktig parameter för att personalen på MTFV ska kunna utföra såväl avhjälpande som förebyggande underhåll i de fall underhållsavtal saknas eller där samarbetsavtal finns med leverantör.

Utbildningen säkerställer även att MTFV med sin tillgänglighet snabbt kan bistå med första supportåtgärder. Kostnader för utbildning bör ingå i upprättade köpekontrakt i samband med upphandling av MTP.

Utrustningsspecifika kurser ordnas när utrustning som är okänd för enheten upphandlats och när enhetens kunskapsnivå för existerande utrustningspark ska uppdateras. Kurserna ska täcka underhåll av utrustning och i förekommande fall även handhavandebildning.

Utbildningen för medicinteknisk personal ska säkra:

- att den enskilde medarbetaren uppnår nödvändig förståelse av utrustningens funktion och egenskaper.
- att utrustningen kan hållas i ett sådant skick, att den under hela sin livstid levererar enligt specifikation.
- att den fungerar vid varje användningstillfälle.

Utbildningsbehovet planeras med utgångspunkt från:

- kvalifikationskrav.
- registrerad kompetens.
- förväntat personalbehov/nyanställningar.



- planlagda eller förväntade nyanskaffningar.
- Jämförande kostnad eller resurs/kompetens från extern leverantör.

En meritförteckning (CV) upprättas och ska innehålla:

- namnet på den enskilde medarbetaren.
- kursnamn, utrustningsbeteckning.
- datum för genomförande av utbildningen.
- kurslängd och plats.
- Referens till ev kursintyg.



## 7 Egentillverkning

### 7.1 Syfte & definitioner

Syftet med egentillverkning av medicintekniska produkter är att erbjuda sjukvårdens verksamheter inom Region Örebro län speciella funktioner och lösningar som normalt inte finns tillgängliga på den öppna marknaden för att få en bra funktion.

Syftet med en rutin för egentillverkning är att få en lättanvänd metod att säkerhetsställa

- att produkterna uppnår de prestanda som tillverkaren avsett.
- att produkterna tillgodoser höga krav på skydd för liv, personlig säkerhet och hälsa hos patienter, användare och andra.

Av lagen (SFS 1993:584) om medicintekniska produkter och Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2013:6 (2008:1)) om användning och egentillverkning av medicin-tekniska produkter i hälso- och sjukvården, följer att endast lämpliga produkter får användas i hälso- och sjukvården.

En medicinteknisk produkt som används på en patient eller hanteras på ett annat sätt än den ursprungliga tillverkaren har avsett är endast att betrakta som en egentillverkad medicin-teknisk produkt, om den uppfyller kraven enligt nedan.

Egentillverkning definieras som en medicinteknisk produkt som en vårdgivare har tagit ansvar för som tillverkare och som konstruerats och tillverkats för att uteslutande användas i den egna verksamheten.

Exempel på egentillverkade medicintekniska produkter är:

- Helt egna konstruktioner.
- Modifieringar av befintliga, fabriksstillverkade produkter inom avsett användningsområde.
- Modifieringar för ändrat användningsområde.
- Kombination av produkter som inte uttryckligen av tillverkaren/tillverkarna angivits som kompatibla. Detta innefattar även IT-system som modifierats/konstruerats såväl hård- som mjukvarumässigt.
- Återsterilisering eller återanvändning av engångsprodukter.
- Ändrade FU-intervall utan godkännande av leverantör.
- Användning av reservdelar och tillbehör som inte är original.
- Ändringar i bruksanvisning.

### 7.2 Krav

Kraven på egentillverkning är specificerade i SoSFS 2013:6 (Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården) samt i standarden SS-EN ISO 13485 (Medicintekniska produkter – Ledningssystem för kvalitet – Krav för regulatoriska ändamål). Här specificeras även vilka övriga lagar och föreskrifter som i tillämpliga delar ska uppfyllas.

Egentillverkade MTP ska

- om möjligt ha identifikationsnummer.
- inte vara CE-märkt.
- ha bruksanvisningar på svenska språket.



## Arkivering

Krav enligt SOSFS 2013:6:

Rutinerna ska säkerställa att all dokumentation om den egentillverkade medicintekniska produkten som behövs för konstruktion, tillverkning och användning samt uppföljning och utvärdering finns tillgänglig för *Inspektionen för vård och omsorg* från den tidpunkt som produkten har tagits i bruk och minst tio år efter det att produkten har tagits ur bruk.

Avvecklade egentillverkade produkters dokumentmapp markeras med texten AVVECKLAD samt datum då arkiveringstiden går ut och det därmed är ok att gallra ut.

### 7.3 Ansvar

Vårdgivaren bör, enligt SOSFS 2013:6 Allmänna råd, ansvara för att det inte ställs lägre krav på de egentillverkade medicintekniska produkternas säkerhet och medicinska ändamålsenlighet än på CE-märkta produkter. Denne bör också se till att det finns rutiner som säkerhetsställer att dessa krav uppfylls och att erforderlig teknisk och annan kompetens finns att tillgå.

Se vidare Handboken kapitel 1.6: **M04, M05, M06, M08, M09, M10, M24, T18, T19, T23, T24, T25, T26** samt **T27**.

För **verksamhetschefen** eller från denne delegerad innebär det även bland annat att tillse:

- att utrustningen är lämplig för användning på patient och att nyttan har vägts mot eventuella risker.
- att etisk prövning har genomförts och om möjligt att patienterna är informerade om samtycke för användning.
- att det är säkerställt att utrustningen inte används innan personal har fått för säkerheten nödvändig utbildning samt instruktioner att utföra funktionskontroll innan användning på patient.
- att det finns rutin för hantering av eventuella engångsprodukter.
- att utrustningen är registrerad för spårbarhet.
- att det är säkerställt att eventuella förskrivare av utrustningen har tillräcklig kunskap.
- att medicinteknisk chef skriftligen har godkänt att egentillverkningsprocessen följts, att produkten uppfyller krav på avsedd användning samt att en oberoende medicinteknisk ingenjör svarat för att produkten är fullgod.

### 7.4 Process

Före användning av en egentillverkad produkt skall följande tre delmoment vara fullföljda:

- 1) Medicinteknisk chef skall skriftligen godkänna att produkten uppfyller krav på avsedd användning. En oberoende medicinteknisk ingenjör svarar för att produkten är fullgod genom att:
  - a. kontrollera att väsentliga krav är uppfyllda.
  - b. riskhanteringen är genomförd.
- 2) Verksamhetschefen för verksamhet i vilken produkten skall användas skall skriftligen godkänna att produkten är lämplig för användning på patient. Därvid skall:
  - a. nyttan vägas mot riskerna.
  - b. godkännande inhämtats från etikkommittén när så erfordras.

- c. personalen ha givits nödvändig kunskap i användning och hantering av produkten samt om risker förknippade med den.
- 3) All nödvändig dokumentation skall förvaras på anvisad plats från och med att produkten tagits i bruk och därefter under minst tio år från och med att den tagits ur bruk enligt krav i SOSFS 2013:6. Följande protokoll och anvisningar är knutna till punkterna 1 – 2:
  - 1a. De väsentliga kraven enligt LVFS 2003:11 kontrolleras med hjälp av tillhörande checklista i dokumentet Rapportmall – Riskanalys.
  - 1b. Riskhanteringen enligt SS-EN ISO 14971 utförs med hjälp av tillhörande checklista i dokumentet Rapportmall - Riskanalys.
  - 2a. Verksamhetschef gör en klinisk bedömning av nyttan med produkten för det avsedda ändamålet samt väger detta mot riskerna.
  - 2b. Som stöd för verksamhetschefen kan utlåtande inhämtas från etikkommitté.
  - 2c. Personal ges muntlig information och undervisning samt skrivna instruktioner på svenska språket i användning och handhavande av produkten och vidare informeras om eventuella kvarvarande risker.
  - 2d. Efter att 1.1.a - 1.2.c genomförts ger verksamhetschefen ett skriftligt tillstånd att använda produkten för det avsedda ändamålet enligt anvisningarna i bilaga 1 till SOSFS 2013:6.
3. Nödvändig dokumentation specificerad enligt SOSFS 2013:6 arkiveras. Dokumentationen innefattar handlingar från punkterna 1a – 2c och tillverkningsinstruktioner samt övrig dokumentation enligt sammanställning i tillhörande checklista i dokumentet Rapportmall – Riskanalys.

## 7.5 Specialanpassade produkter

I de fall det handlar om specialanpassade produkter hänvisas till LVFS 2003:11 och specifikt bilaga 8 och 10 där det framgår hur man ska hantera denna typ av produkter inkl klinisk prövning.

## 8 Avveckling MTP

### 8.1 Allmänt

När medicintekniska produkter är uttjänta och ska avvecklas är det inte bara att kasta bort dem. Vissa utrustningar kan utgöra fara, hälsorisk och miljöproblem som måste beaktas. Det är inte säkert att den kliniska personalen som använder MTP känner till vad utrustningar innehåller och kan avgöra hur de ska omhändertas då de inte ska användas längre.

Därför bör MTFV alltid kontaktas i dessa frågor.

Detta avsnitt innehåller de instruktioner och rutiner som är allmängiltiga i samband med avveckling av medicintekniska produkter. Avveckling är aktuell när en utrustning inte tillfredsställer enhetens/klinikens säkerhetsmässiga eller användarmässiga krav.

Vid avveckling undersöks möjligheten till tre alternativ:

#### Omplacering

- Utrustning som kan omplaceras till annan enhet/klinik/inrättning inom regionorganisationen under förutsättning att den uppfyller säkerhets- och användarmässiga krav.
- Utrustning kan i begränsad omfattning användas som backup/reserv eller att nyttja reservdelar från.

#### Avyttring

- Detta kan ske genom försäljning eller återköp av leverantör av ny ersättningsutrustning.
- Utrustning som kan säljas/skänkas till andra sjukhus. I de fall detta sker inom regionorganisationen är proceduren enkel (betraktas som omplacering) men så snart annan vårdgivare är mottagare blir det mer komplicerat.
- Bistånd/donation inom EU måste följa EU:s regler. Bistånd/donation till länder utanför EU bör ske genom en seriös organisation som träffats avtal eller överenskommelse med. Kontakta alltid MT för vidare hantering.

Inskränkning: Anställda inom Region Örebro län som deltar i eller beslutar om försäljning av en utrustning kan inte köpa denna utrustning. Försäljning till region-anställda i övrigt kan ske efter bestämmelser godkända av regionadministrationen.

Om det gäller äldre utrustning som ej är CE-märkt, påtar sig regionorganisationen ansvaret för detta vid en försäljning, vilket bör undvikas. Se nedan under ”8.3 Rutiner”.

#### Kassering

- Om varken omplacering eller avyttring är aktuell, kasseras/skrotas utrustningen.
- Utrustning som är kasserad kan användas för utbildnings- och övningsändamål under förutsättning att den:
  - inte ansluts till personer.
  - inte medför säkerhetsrisk för användaren.
  - är tydligt märkt för sitt nya användningsområde.

## 8.2 Ansvar

Se Handboken kapitel 1.6: **M19** och **T22**.

För **verksamhetschef med medicinskt användaransvar** eller från denne delegerad innebär det även bland annat:

- att säkerställa att de medicintekniska produkter som inte registrerats av den medicintekniskt förvaltningsansvariga enheten utrangeras när de av säkerhetsskäl inte längre får användas.
- att medicintekniska produkter som överförs permanent till annan vårdenhet ska vara säkra och registreras på den nya enheten.
- att utrustningar som tillfälligt under längre tid inte används ska vara tydligt märkta ”Undanställd utrustning – förebyggande underhåll ska utföras före i drifttagande”.

Om ovannämnda utrustningar är registrerade hos medicinteknisk förvaltare ska denne underrättas.

Verksamhetschefen har även ansvar för att en medicinsk och användarmässig värdering görs av enhetens utrustning och att komma med förslag till avveckling, där även de miljömässiga kraven skall tillgodoses.

Förslag till avveckling bör också ingå i enhetens/klinikens upphandlingsplanering.

Berörd personal och samverkande enheter skall informeras om orsaker till avveckling av MTP liksom att patienten skall vara väl införstådd därmed (gäller hemsjukvård).

### **MT-samordnare har som uppdrag**

Se kapitel 3.3.

### **Verksamhetschef vid medicintekniskt förvaltande verksamhet har som ansvar**

- att medicintekniska produkter utrangeras när deras tekniska säkerhet inte längre kan upprätthållas och/eller när beslut fattats om ersättningsanskaffning.
- att säkerställa att de medicintekniska produkter som är registrerade av den medicintekniskt förvaltande enheten och som flyttas permanent från en vårdenhet till en annan är säkra, fungerar som de ska och att de registreras på den nya vårdenheten.
- att registrerade utrustningar som tillfälligt under längre tid inte används ska vara tydligt märkta ”Undanställd utrustning – förebyggande underhåll ska utföras före drifttagande”
- att medicinteknisk värdering utförs av utrustning som föreslås till avveckling.
- att anmälan till klinikledning görs då MTP ej längre uppfyller tekniska specifikationer.
- att märkning, registrering och eventuell kontroll av utrustning som omplaceras utförs.
- att utrustning som är kasserad blir obrukbar eller lagrad på tillfredsställande sätt.
- att i samband med avveckling ta hänsyn till eventuella riskfaktorer samt bevaka miljöaspekter etc.

## 8.3 Rutiner

### **Omplacering**

- Kontakta MTFV.
- Utrustningen tillsammans med tillbehör, reservdelar och dokumentation kontrolleras av MTFV vad gäller säkerhet och funktionalitet. Inventariesystemet uppdateras vad gäller eventuell ny placering och ägare.

- Personalen där utrustningen placeras informeras och tillhandahåller eventuell utbildning.

### **Avyttring**

- Kontakta MTFV.
- Utrustningen tillsammans med tillbehör, reservdelar och dokumentation kontrolleras av MTFV vad gäller säkerhet och funktionalitet. Utrustningen avidentifieras och avskrivs från inventariesystemet.
- Överenskommelse kan göras med MTFV om övertagande av utrustning för vidare hantering.
- Transportfunktionen ombesörjer att utrustning inklusive tillbehör, reservdelar och dokumentation lagras i väntan på vidare handläggning. Man kan med fördel kontakta en biståndsorganisation, vänort eller motsvarande.
- Avyttring (säljas eller skänkas) av äldre icke CE-märkt medicinteknisk produkt.
  - Alt 1: Mottagaren åtar sig utföra egentillverkning enligt SOSFS.
  - Alt 2: Den som avyttrar produkten åtar sig ett säljaransvar som motsvarar CE-märkning. I detta fall kommer produkten att "sättas på marknaden" i den mening som lagen föreskriver. En intressent/köpare inom EU kan enligt regelverket inte ta utrustning i drift som ej uppfyller de väsentliga kraven i läkemedelsverkets föreskrifter.

### **Kassering**

- Kontakta MTFV.
- Utrustningen tillsammans med tillbehör och dokumentation insamlas och avskrivs från inventariesystemet.
- MTFV övervakar och eliminerar eventuella riskfaktorer, se kap. 8.4.
- Transportenheten ombesörjer att i enlighet med gällande källsorteringssystem vidarebefordra elektronikavfall till entreprenör. Miljöfarligt material vidarebefordras som farligt avfall till entreprenör.

### **8.4 Risker**

Nedan anges några viktiga riskfaktorer att ta hänsyn till:

#### **Smittrisk**

Många utrustningar ansluts till eller kommer i kontakt med patienter och prover så att de kontamineras och blir smittförande. Beslutet att kassera en utrustning tas ofta i samband med att den havererar varvid den kopplas bort och ställs åt sidan. Här är det lätt att de vanliga rengöringsrutinerna glöms bort och att utrustningen kasseras utan föregående desinfektion.

Det är således viktigt att dessa utrustningar rengörs och desinficeras så att den personal som ska handskas med avfallet inte smittas.

#### **Miljöfara**

Ämnen som kemikalier och tungmetaller är exempel på material som kan orsaka skador om de kommer ut i naturen på fel sätt. Bland tungmetallerna kan nämnas bly som förekommer i strålskydd, motvikter och vissa batterier. Kvicksilver finns i vissa lampor och lysrör, gamla termometrar och instrument. Även Beryllium som används som strålfönster i vissa röntgenrör och strålbehandlingsapparater är mycket giftigt.

Batterier kan innehålla litium och kvicksilver, och uppladdningsbara dito bly, svavelsyra eller kadmium.

Elektronikkomponenter innehåller ofta PCB, kvicksilver och fosfor. Kylsystem består ibland av freon som anses skada det skyddande ozonskiktet.

### **Brandfara**

Batterier innehåller tillräckligt mycket elektrisk energi för att orsaka en brand om utrustningen de sitter i kortsluts till exempel i en sopkomprimator. Vissa batterier exploderar om de kortsluts eller kastas i eld. Batterier skall tas ur före kassation.

Utrustningar som innehåller brandfarliga eller explosiva ämnen måste saneras innan de kasseras och uttjänta gasflaskor måste tömmas så de inte är trycksatta. Bildrör i monitorer kan implodera om de skadas. De skall försiktigt punkteras så att luft fyller tomrummet och på så sätt eliminerar risken.

### **Strålningsrisk**

Vid skrotning av utrustningar som utnyttjar joniserande strålning typ röntgenapparater, gammakameror och strålterapiutrustning ska ansvarig sjukhusfysiker kontaktas för samråd.

Mindre strålningsutrustning som strömförsörjs med stickpropp, måste förstöras så att obehöriga inte kan få utrustningen att avge strålning.

I vissa medicintekniska produkter och brandvarnare används radioaktiva isotoper som strålkälla. Dessa måste demonteras och tillvaratas innan en skrotning verkställs.

### **Mekanisk risk**

Utrustningar med vassa nålar eller knivar måste oskadliggöras. Tunga utrustningar som bärs upp av stativ med fjäderbelastade motvikter utgör en stor risk om inte dessa fjädrar först demonteras eller låses på ett riktigt sätt.

### **Kontaktinformation**

Regionservice, Medicinsk teknik, 019-6021302

e-post: medtek@regionorebrolan.se

Mer information finns på Region Örebro läns intranät.